X-SMART™ EASY

User Manual

DENTSPLY
MAILLEFER

CONTENTS

English 5
Français 25
Deutsch 45
Español 65
Italiano 85

P **Português.** Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: português, holandês, dinamarquês, sueco, finlandês e grego.

NL **Nederlands.** Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in de volgende talen: Portugees, Deens, Zweeds, Fins en Grieks.

FIN **Suomi.** Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: portugali, hollanti, tanska, ruotsi, suomi ja kreikka.

S **Svenska.** Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk: portugisiska, holländska, danska, svenska, finska och grekiska.

DK **Dansk.** Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: portugisisk, hollandsk, dansk, svensk, finsk og græsk.

GR **Ελληνική**. Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη, Ολλανδική, Δανέζικη, Σουηδική, Φιλανδέζικη, Ελληνική και. Πολωνική.

POL **Polski.** Ta instrukcja obsługi jest równiez dostepna, na zamówienie, w nastepujacych wersjach jezykowych: portugalski, holenderski, dunski, szwedzki, finski, grecki i polski.

➔ **Visit our website:** www.dentsplymaillefer.com

Thank you for purchasing the ***X–SMART***™ **Easy**.

TABLE OF CONTENTS

Introduction

1. Indications For Use 6
2. Contra-indications 6
3. Safety Precautions 6
   – Warning 7
   – Precaution 7
   – Adverse Reactions 9

A. Classifications of Equipment 9
B. Contents of the Package 10
C. Product Main Specifications 10
D. Motor Handpiece & Charging Stand Feature Identification . . 11
E. Preparing the Motor Handpiece For Use

1. Connecting the Power Cord 12
2. Charging the Battery 12
3. Connecting and Disconnecting the Contra-Angle Attachment 12
4. Inserting and Removing the File 13
5. Calibration 13

F. Main Directions For Use

1. Button Functions 13-14
   (Power, Forward, Reverse, +/– Increment, Select)
2. Reading the Display 14-16
   (Torque, Speed, Auto Reverse, Battery Indicator)
3. Preparatory Operations 16
4. Operation 16
5. Auto Reverse Function 16
6. Completion of Medical Treatment 17

G. Lubricating the Contra-Angle Attachment 18
H. Cleaning, Disinfection and Sterilization 18-20
I. Changing the Battery 21
J. Troubleshooting 22
K. Warranty 23
L. Disposing of the Product 23
M. Identification of Symbols 24

1. Indications for Use:

X–SMART™ **Easy** is designed for use by dentists in standard endodontic procedures using rotary endodontic files and rotary endodontic drills (Gates–Glidden).

2. Contra-indications

The ***X–SMART***™ **Easy** handpiece body cannot be sterilized. Therefore, the ***X–SMART***™ **Easy** is not recommended for use in oral surgery procedures that require a fully sterilized handpiece.

In cases where a patient has been fitted with an implanted heart pacemaker (or other electrical equipment) and has been cautioned against the use of small electrical appliances (such as electric shavers, hair dryers, etc.) it is recommended to not use the ***X–SMART***™ **Easy**.

This motor should not be used for severely curved root canal preparation.

Do not use ***X–SMART***™ **Easy** for implant or any other dental procedure outside endodontics.

3. Safety Precautions

- Read these safety precautions thoroughly before use.
- These precautions allow you to use the product safely, preventing harm to you and others.
- These are classified by degree of possible harm.

Classification of Hazardous Conditions

Classification	Degree of Danger, Damage, or Seriousness
WARNING	**Explains an instruction where bodily injury or damage to device may occur.**
PRECAUTION	**Explains an instruction where there is a possibility of minor to medium bodily injury, or damage to the device may occur.**

Warning

- Use the specified battery for this product. Never use any other batteries than those that Dentsply specifies.
- The battery contains an organic solvent that is clear or yellowish in color. Should the solvent come into contact with your eyes, immediately wash eyes thoroughly with clean water and contact your doctor. Failure to do so may result in loss of sight.
- Should the solvent come into contact with skin or clothing, immediately wash the exposed skin thoroughly with clean water and completely wash away the fluid. Contact your doctor in case of skin irritation.
- The battery contains an organic solvent with vapors that can be vented when the battery is abused, disassembled or overheated. Do not inhale the vapors.
- Do not disassemble or alter the motor handpiece.
- If you should notice a battery fluid leak, deformation of the motor handpiece casing or partial discoloring, immediately stop use and contact your distributor.
- If the product is not going to be used for a long period of time, disconnect the battery.
- The system may present the possibility of malfunction when used in the presence of electromagnetic interference (EMI). Do not install the system in the vicinity of any device that emits EMI.
- Do not use in the presence of flammable products.
- This motor is equipped with an electronic circuit to limit file separation. Nevertheless, files may still separate due to incorrectly set torque or speed, or the use of fatigued files.
- Dental low voltage electric motors should not be used in the presence of a flammable anesthetic gas mixed with air, oxygen, or nitrous oxide.
  (Note: nitrous oxide by itself is not a flammable anesthetic gas.)
- The contra-angle must be steam sterilized prior to initial use and between patients to prevent cross contamination. After sterilization, make sure the contra-angle attachment has reached a temperature below 40 °C (104 °F) before use (see chapter H: Cleaning, disinfection and sterilization).

Precaution

- This product is intended for use by dental professionals only.
- The appliance must only be used with the manufacturer's original accessories.
- Use the Dentsply charging stand for this product. Never use any other battery chargers.
- Use only 16:1 ratio contra-angle attachments with this product. Contra-angle attachments with gear ratios other than 16:1 will cause errors in the display readings and torque limitation system.
- If the motor stops or runs too fast, discontinue use and call for assistance.
- Do not introduce any oil into the micromotor.
- The system functions normally in the environment where the temperature is at 10 - 40 °C (50 - 104 °F), humidity at 10 - 85% RH, atmospheric pressure at 500-1060 hPa, and with no moisture condensation in the Handpiece or Charging Stand. Any use outside these limits may cause malfunction.

- Do not use a bent, damaged, deformed or non-ISO-conforming file. Using such a file may result in injury.
- Check the product before use by turning it on, paying attention to looseness, vibration, noise and temperature (heat generation). If any abnormal condition is found, no matter how slight, immediately stop use and contact your distributor.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (Gloves, glasses, mask).
- Always clean the shank of the file or the Gates Glidden to be installed. Allowing dirt to enter the chuck could cause loss of concentricity and deterioration of chucking force.
- Before changing the head or file, turn off the power to the motor handpiece. Changing with the power kept on may cause unintended rotation by accidental touch of the Forward or Reverse buttons.
- Pay attention to the direction of the battery connector when installing. Forcible installation in the wrong direction may cause damage and fluid leakage due to a short circuit.
- Do not use the handpiece unless the rotary file is secure within the contra-angle attachment.
- Never mount an attachment to the handpiece body while it is running.
- Never press the push-button on the contra-angle attachment while the handpiece is running.
- The "torque limit" feature is intended as an aid to help reduce breakage of rotary files. It is not a substitute for professional judgment and clinical good practice.
- Follow all the sterilization, cleaning, lubrication and maintenance directions in the user instructions. Use only approved parts and supplies. Failure to do so will void the warranty, can degrade product performance, and may lead to unsafe operation.
- If you observe water in the charging stand, disconnect the electrical power. The charging stand has been designed to allow water and debris to drain from the charging contact area, however, debris could potentially plug the drain, increasing risk of electrical shock. Disconnect electrical power prior to cleaning debris from the drain.
- This product is designed for use with a rechargeable 1500mAH Lithium-Ion battery. Any other battery type may cause degraded system performance.
- Other than battery replacement, there are no user-serviceable items in the ***X–SMART***™ **Easy** handpiece body or charging stand; opening either of these can result in unsafe operation.
- The handpiece body is not waterproof. Do not immerse the handpiece body in water or a chemical solution. Do not spray liquids onto this device – wipe only. (See section H: Cleaning, disinfection and sterilization)
- Fully-charged rechargeable batteries generally discharge gradually over time even though the motor handpiece is not used. It is recommended to place the handpiece in the charger when not in use.

- The motor handpiece can stop automatically on detecting a low battery voltage. After the motor handpiece is stopped for a short time, it may start again even though the battery is drained. This is not a fault condition of the battery, it is a normal characteristic.
- The Lithium-Ion battery is recyclable, but disposal may not be permitted by law in your location. Return them to your distributor if you are unsure of the proper disposal method.
- When disposing of the ***X–SMART***™ **Easy**, follow the instructions of your local government for disposal, as it may contain materials which could become industrial waste.
- When discarding the contra-angle attachment, dispose of it as medical waste.
- Users are responsible for operational control, maintenance and inspection.
- Store the system in a place where the temperature is at -10 to +60 °C (14 – 140 °F), humidity at 10 – 85% RH, atmospheric pressure at 500 – 1060 hPa, and the system is not subject to air with dust, sulfur or salinity.

Adverse Reactions

- There are no known adverse reactions.

A. CLASSIFICATIONS OF EQUIPMENT

- Type of protection against electric shock:
  – Class II equipment
- Degree of protection against electric shock:
  – Type B applied part
- Method of sterilization or disinfection recommended by the manufacturer:
  – See Cleaning, Disinfection, & Sterilization
- Degree of protection against ingress of water as detailed in the current edition of IEC 529: IPX0

X–SMART™ **Easy** complies to IEC60601-1 safety standard and the requirements of the CE Marking of Conformity.

B. CONTENTS OF THE PACKAGE

Before use, please refer to the packaging labels.
(Note: Some items are contained in plastic bags.)

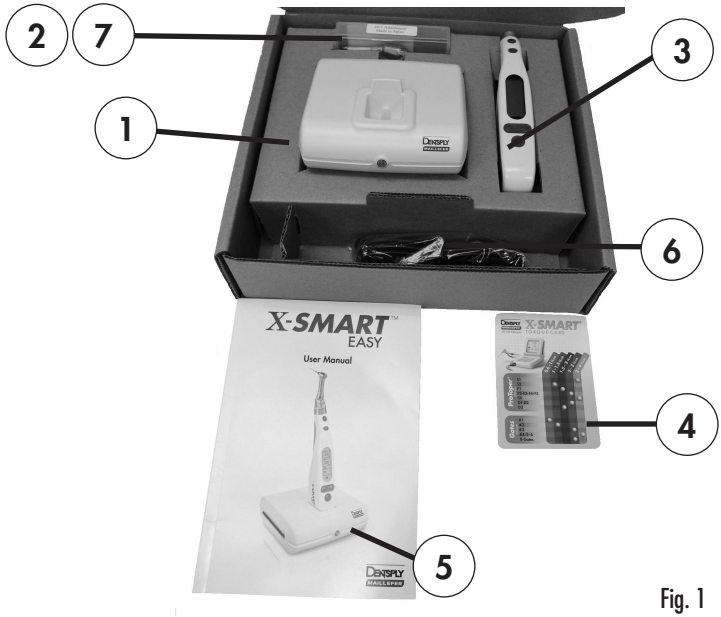


Fig. 1

1) Charging Base
2) Contra-Angle Attachment (in case)
3) Motor Handpiece
4) Torque Card
5) User Manual
6) Power Cord
7) F-Type Spray Nozzle (in case)

C. PRODUCT MAIN SPECIFICATIONS

X-SMART™ EASY motor handpiece

Rated input	DC 3.7V 2.0 A
Charging time	1.5 hours approx.
Dimensions	W30 x L160 x H32
Weight	150g (with contra-angle attachment)

X-SMART™ EASY charging stand

Rated input	100-240VAC 50-60Hz., 0.5A
Dimensions	W125 x D130 x H57
Weight	330g

D. MOTOR HANDPIECE & CHARGING STAND FEATURE IDENTIFICATION

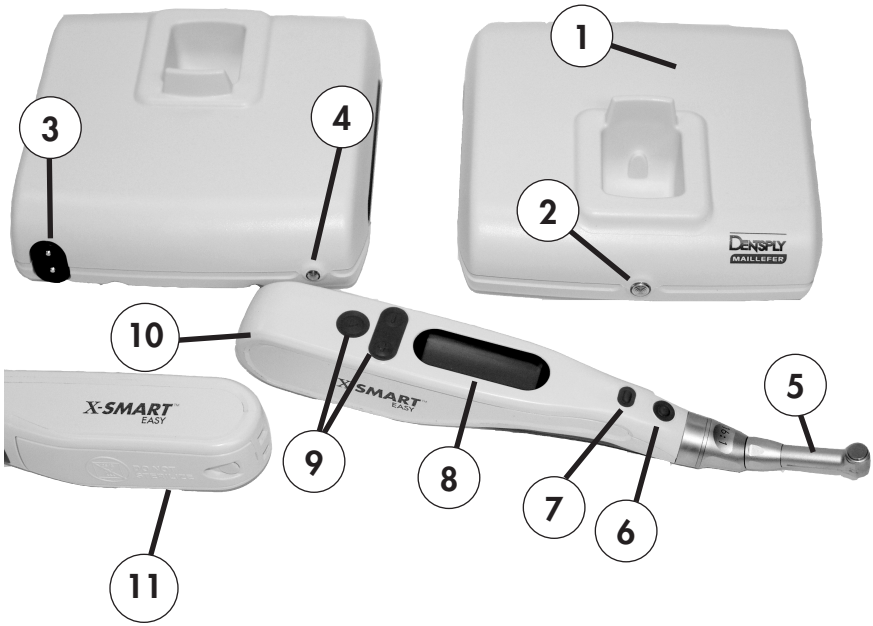


Fig. 2

1) Charging Stand (front and rear shown)
2) Charging Indicator
3) Power Receptacle (in rear)
4) Power Indicator (in rear)
5) Contra Angle attachment
6) Forward Button
7) Reverse Button
8) Display
9) Selection Buttons
   - Increment Button (+)
   - Decrement Button (–)
   - Select Button
10) Motor Handpiece
11) Battery Door

E. PREPARING THE MOTOR HANDPIECE FOR USE

1. Connecting the Power Cord

Securely insert the AC power cord into the charging stand. Securely insert the AC power cord into a wall receptacle.

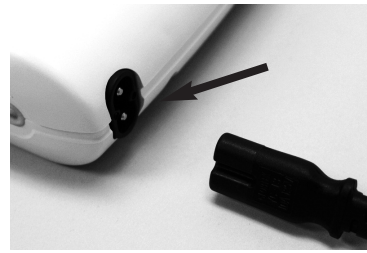


Fig. 3

2. Charging the Battery

The ***X–SMART***™ **Easy** is delivered with a rechargeable battery. Put the handpiece into the charging stand, the light turns yellow indicating the unit is charging. When the battery is fully charged, the light will turn green.

PRECAUTION

- **Connect to AC 100-240V power only. Otherwise, malfunction will occur.**
- **The standard charging time is about 1 1/2 hours, but it varies depending on use, condition of battery, temperature and if the battery is new or old.**
- **Notice: Older battery shorten both the charging and operating time.**

3. Connecting and Disconnecting the Contra-Angle Attachment

- The contra-angle attachment can be connected to the motor handpiece at 6 adjustable head positions. Align the positioning pins of the contra-angle attachment with the positioning slots of the motor handpiece and insert the head until they click.
- When removing the contra-angle attachment, pull it straight out. (Fig. 4)

Fig. 4

PRECAUTION

- **Before attaching and detaching the contra-angle attachment, turn the power off.**
- **Check that the contra-angle attachment is securely assembled to the motor handpiece.**
- **Before first use complete the calibration per Section 5.**

4. Inserting and Removing the File

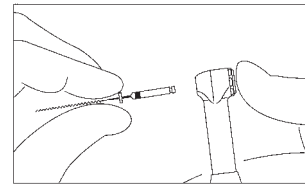


Fig. 5

File Insertion

- Insert the file into the chuck until it stops.
- Lightly turn the file until it engages with the latch mechanism.
- Push inwards to click.

File Removal

- Depress the push-button and pull out the file.

PRECAUTION

- **Before attaching or detaching the file, turn the power off.**
- **After the file is locked in place, lightly pull out the file to make sure the file is locked.**
- **Always clean the shank of the file to be installed. Allowing dirt to enter the chuck could cause deterioration of chucking force.**

5. Calibration

This function is to decrease fluctuation in the rotation speed of the motor handpiece and the difference in torque by the contra-angle attachment. The motor handpice calibration is recommended when using a new/other contra angle or after an extended period of operation, as the running properties can change with usage,cleaning and sterilization.

- Lubricate the contra-angle attachment with ***X-SMART***™ spray.
- Turn the motor handpiece power off.
- Attach the contra-angle attachment to the motor handpiece. Warning: (Nothing should be in the chuck).
- Press and hold the Forward button until the top of the display shows: " CA "
- Press the (-) key to start the calibration.
- The chuck begins to rotate: allow it to rotate until it stops after about 20 seconds.
- When the calibration process is completed, the rotation stops and the display returns to its original state.
- This process needs to be completed when replacing with different attachments.

F. MAIN DIRECTIONS FOR USE

1. Button Functions

POWER

- Push any button to turn the handpiece on.
- Power automatically turns off after a 3 minutes of non-use. The handpiece may also be powered-off by pressing and holding the **SELECT** button for 3 seconds.

FORWARD

- The file will turn forward (clockwise, when the file is pointed away from the operator) when this button is pressed.
- Press and release to turn the motor On and Off. Press and hold for momentary operation.
- Torque and speed are shown at current setting on display.

REVERSE

- The file will turn in reverse (counter-clockwise, when the file is pointed away from the operator) when this button is pressed, and will stop when it is released.
- A tone sounds during reverse rotation.

Display	"-.-" is displayed in the torque box and sound plays when performing in reverse.

+ / – INCREMENT

When a setting is selected, these buttons will adjust the settings up (+) or down (–). Pressing and holding the button will make repeated adjustments.

SELECT

When the motor is not running, pressing the **SELECT** button will highlight the torque, speed, or auto-reverse box. The function of the selected setting can now be adjusted. When the motor is running, the **SELECT** button does not function.

2. Reading the Display

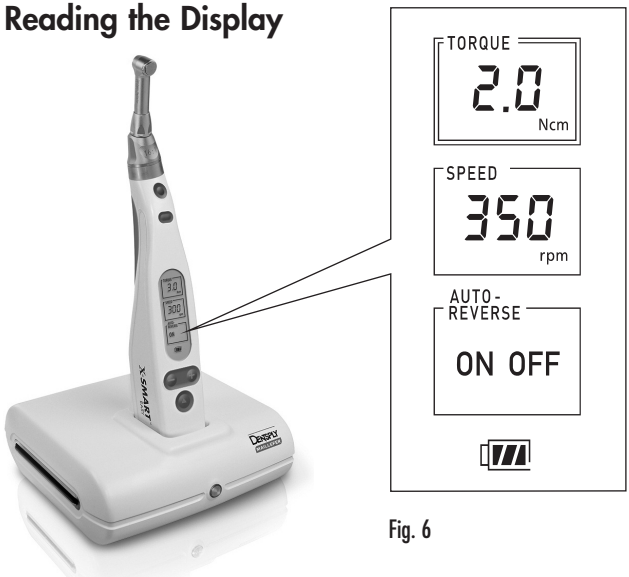


Fig. 6

The selected box (torque, speed, or auto-reverse) is highlighted with a double-square. In Figure 6, torque is selected.

TORQUE

- The torque limit values can be adjusted.
- Torque can be found in the top box.
- If the torque limit is exceeded, the file will stop and "S.t" is shown in the torque box on the display.

Display

The present torque limit value is displayed. The torque setting can be adjusted from 0.6 N•cm to 1.0 N•cm in increments of 0.2 N•cm, and from 1.0 N•cm to 4.0 N•cm in increments of 0.5 N•cm.

SPEED

- The rotation speed can be adjusted.

Display

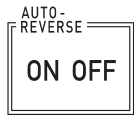
The present rotation speed is displayed in the middle box on the motor handpiece. The speed setting can be adjusted from 100 to 800 rpm in increments of 50 rpm.

AUTO REVERSE

The auto reverse mode can be selected. (See Auto Reverse Function, section 5.)

The default mode for auto reverse is ON. The last position used for auto reverse (on or off) is what will be the new default until the user manually changes it. Only the mode that is currently in use will be displayed.

Display



ON If, during operation, the load reaches the torque limit, the unit auto-reverses. If the load is removed after auto reverse rotation, it stops. See Auto Reverse Function, section 5.

OFF Auto reverse rotation is not activated.

BATTERY INDICATOR

The mark of the present remaining amount of the battery is displayed when the handpiece is turned on.

Display

Full charge

Approximately 30-80% remains

Less than 30% remains.

Battery is drained. Charge the battery.

• Charging indicator

This lamp will be green when the battery has a full charge and yellow when the battery is charging.

3. Preparatory Operations

- Charge the battery (See "Charging the Battery" on page 12).
- Press any button to turn the unit on.
- Select Torque – press the **SELECT** button until the torque box is highlighted with a double-line. Use the (+) and (-) buttons to adjust to the desired torque level.
- Select Speed Control – press the **SELECT** button until the speed is highlighted, use the (+) and (-) buttons to adjust to the desired speed level.

4. Operation

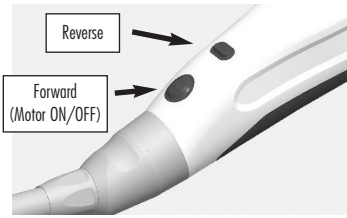


Fig. 7

- If you press the **FORWARD** button briefly, the motor handpiece starts. If you re-press the **FORWARD** button, it stops.
- If you hold down the **FORWARD** button for more than one second, the motor handpiece starts and runs while the button is pressed. If you release the button, it stops.
- If you press the **REVERSE** button, the motor handpiece operates in the reverse direction until you release the button.

NOTE: If the plus (+) key or minus (-) buttons are continuously held down, they cycle through the selection quickly.

5. Auto Reverse Function

To choose the auto reverse function, use the **SELECT** button to highlight the auto reverse field and use the minus (–) button to turn on and plus (+) button to turn off.

NOTE: The last position used for auto reverse (on or off) is what will be the default until user manually changes it.

Auto Reverse On

The motor handpiece stops and does reverse when the load exceeds the preset. Torque Limit Value. The Torque Limit box will show "S.t". When the load is removed, the motor handpiece stops.

If you want the file to rotate forward again, press the **FORWARD** button.

If you want the file to rotate in reverse again, press and hold the **REVERSE** button.

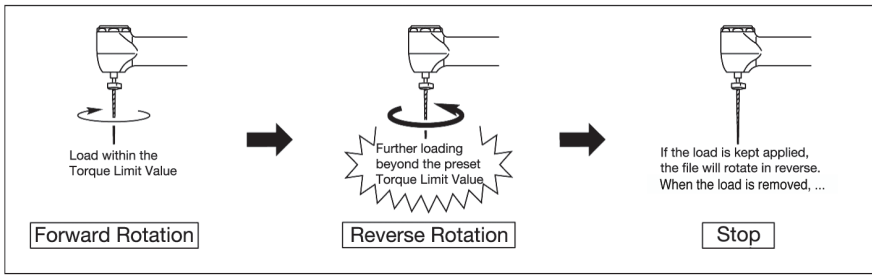


Fig. 8

Auto Reverse Off

The motor handpiece stops and does not reverse when the load exceeds the preset Torque Limit Value. The Torque Limit box will show "S.t".

If you want the file to rotate forward again, press the **FORWARD** button twice.

If you want the file to rotate in reverse, press and hold the **REVERSE** button twice.

6. Completion of Medical Treatment

- Remove contra-angle attachment for lubrication and sterilization.
- Wipe down motor handpiece with disinfectant as per the cleaning, disinfection, & sterilization procedure in Section H.
- Finally, return the motor handpiece to the charging stand.

NOTE: If 3 minutes pass without operation of any key the power turns off automatically. However, the power does not turn off automatically if the motor handpiece is in motion, even if it is not used.

G. LUBRICATING THE CONTRA-ANGLE ATTACHMENT

- **Lubricate the contra-angle attachment only.**
- Lubricate after each use and before sterilization.
- Screw the spray nozzle onto the Spray by approx.10 turns.
- Insert the spray nozzle into the rear part of the contra-angle attachment and lubricate for 2-3 seconds until oil comes out from the attachment head.
- Position attachment vertically so all extra oil will drain out, and then wipe off outside surfaces.

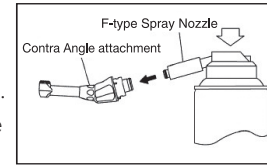


Fig. 9

PRECAUTION

- **Do not use a spray can upside down. In such case only spray gas comes out instead of oil.**
- **To prevent attachment flying off from a spray nozzle – hold it securely.**

H. CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

For hygiene and sanitary safety purposes, the contra-angle attachments must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use, as well as all subsequent uses.

GENERAL RECOMMENDATION

1. Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/ DGHM-listing, CE marking, FDA and Health Canada approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer.
   a. Do not use chloride detergent materials.
   b. Do not use bleach or chloride disinfectant materials.
2. For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
3. The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
4. The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.

5. Do not sterilize the motor handpiece, the charging stand or the AC cable. After each use, all the objects that were in contact with infectious agents should be cleaned using towels impregnated with a disinfecting and detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution) approved by VAH/ DGHM-listing, CE marking, FDA and Health Canada.

STEP BY STEP PROCEDURE

For contra-angle attachment only

#	Operation	Operating Mode	Warning
1	Preparation	Remove attachment from the motor handpiece and detach the files from the chuck.	
2	Automated Cleaning with washer-disinfector	Put attachment into the washer-disinfector (Ao value >3000 or, at least 5 min at 90°C/194°F).	– Avoid any contact between the attachment and any instruments, kits, supports or container. – Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). – Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. – Make sure the attachment is dry before moving to the next step.

PROCEDURE continued

For contra-angle attachment only

#	Operation	Operating Mode	Warning
3	Inspection	Inspect attachment and sort out those with defects.	– Dirty attachment must be cleaned and disinfected again. – Lubricate the attachment with an adequate spray before packaging.
4	Packaging	Pack the attachment in "Sterilization pouches".	– Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. – Use packaging which is resistant to a temperature up to 141 °C (286 °F) and in accordance with EN ISO 11607.
5	Sterilization	Steam sterilization at: 134 °C (274 °F) for 18 minutes	– Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. – Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665. – Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. – Use only this recommended sterilization procedure. – Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). – Maintain traceability of procedure records.
6	Storage	Keep attachment in sterilization packaging in a dry and clean environment.	– Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. – Check the packaging and the attachment before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).

I. CHANGING THE BATTERY

X–SMART™ **Easy** uses a rechargeable battery. It can be recharged 300-500 full cycles, depending on the conditions of the motor handpiece. If the operating time or recharging time becomes shorter, replace the battery (refer to the "Changing Battery"). When replacing, be sure to observe the following "PRECAUTIONS ON CHANGING BATTERY". Note that Dentsply shall not be held liable for any malfunction or failure resulting from the failure to follow the "PRECAUTIONS ON CHANGING BATTERY".

PRECAUTIONS ON CHANGING BATTERY

- **Do not open any part other than the battery cover.**
- **Be sure to purchase and use only a Dentsply replacement battery. Otherwise, battery may cause damage or explode.**
- **Do not change the battery with wet hands. This may cause trouble due to short-circuiting of batteries and moisture infiltrating this product.**

Changing Battery

1. Turn off the power.
2. Remove the plug.
3. Unscrew the battery cover. Lift the battery cover off the back of the handpiece.

Fig. 10

Fig. 11

4. Remove the old battery.

PRECAUTIONS

Ensure you pull out the cord by holding the connector. Failure to do so may cause a break in the cord.

5. Remove the new battery from the plastic bag.
6. Insert the battery connector into the receptacle inside the battery chamber and place the battery into the chamber with care so as not to catch the cord.

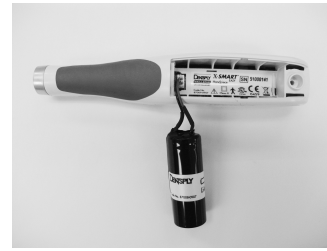


Fig. 12

PRECAUTIONS

In case of difficulty inserting the connector into the motor handpiece, make sure the connector is properly oriented. Do not insert it by force.

7. Close the battery cover, put back the screw and plug. Ensure you charge the battery before use.

PRECAUTIONS

The used lithium-ion battery is recyclable, but its disposal may not be permitted by law in your location. Return them to your distributor if you are unsure of the proper disposal method.

J. TROUBLESHOOTING

When trouble is found, check the following before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not remedied even after action has been taken, the product may have failed. Contact your distributor.

X-SMART™ EASY Charging Stand

Problem	Cause	Solution
The power lamp does not turn on when the charging stand is plugged into the AC outlet.	The internal fuse has burnt.	Contact your distributor.
Charging lamp light does not light when handpiece is inserted in charging stand.	No battery is inserted.	Insert battery.
	The charging contacts are dirty.	Clean the contacts by rubbing with a cotton swab.
	The battery is defective.	Replace battery.
Charging indicator is blinking	Poor charging contact connection	Reinsert handpiece into the charging stand
	Defective battery	Replace battery
	Defective charger	Replace charging stand

X-SMART™ EASY Motor Handpiece

Problem	Cause	Solution
The motor handpiece does not turn on.	No battery is inserted.	Insert battery.
	The battery is depleted.	Charge the battery.
	The battery is defective.	Replace the battery.
The motor handpiece does not rotate.	There is an open circuit inside the motor handpiece.	Contact your distributor.
The motor handpiece does not rotate. ("S.t" is displayed in the torque box.)	The contra-angle attachment is clogged.	Clean or replace the contra-angle attachment.
	There is a short circuit inside the motor handpiece.	Contact your distributor.

K. WARRANTY

Manufacturers warrant products to the original purchaser against defects in material and workmanship under normal practices of installation, use and servicing.

The ***X–SMART***™ **Easy** motor handpiece, charging stand and contra angle are guaranteed for 24 months from the date of purchase.
The battery is guaranteed for 6 months from the date of purchase.

In case the product fails within 30 days from the date of installation, immediately contact your distributor (have relevant proof of purchase ready).

L. DISPOSING OF THE PRODUCT

PLEASE DO NOT THROW AWAY!
This product and all its components must absolutely be recycled through your distributor.

Specifications may be changed without notice.

M. IDENTIFICATION OF SYMBOLS

The following standard symbols appear on the device label :

Class II Equipment

Type B applied part

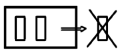
Direct current

Recycling: PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must be recycled through your distributor.

can be sterilized at the specified temperature

See directions for use

Opened packages are not replaced


Cannot be sold separately

plastic

Stainless steel

Serial Number

Batch Code / Lot Number

MEDICAL EQUIPMENT

WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1,
CAN/CSA C22.2 No. 601.1
10GM

Nous vous remercions pour l'achat du ***X–SMART***™ **Easy**.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction

1. Indications d'utilisation 26
2. Contre-indications 26
3. Consignes de sécurité 26
   – Mise en garde 27
   – Précautions 27
   – Effets indésirables 29

A. Classifications de l'équipement 29

B. Contenu de l'emballage 30

C. Caractéristiques principales du produit 30

D. Identification des fonctionnalités de la pièce à main et de sa base de chargement 31

E. Préparation de la pièce à main pour son utilisation

1. Branchement du câble d'alimentation 32
2. Chargement de la batterie 32
3. Connexion et déconnexion du contre-angle 32
4. Insertion et retrait de l'instrument 32
5. Calibration 33

F. Mode d'emploi

1. Fonctions des boutons 33-34
   (Mise sous tension, Rotation avant, Rotation inverse, Incrémentation +/–, Sélection)
2. Affichage de l'écran 34-35
   (Couple, Vitesse, Auto-Reverse, Indicateur de batterie)
3. Opérations préparatoires 36
4. Fonctionnement 36
5. Fonction d'inversion automatique (Auto-Reverse) 36
6. Achèvement du traitement médical 37

G. Lubrification du contre-angle 38

H. Nettoyage, désinfection et stérilisation 38-40

I. Changement de la batterie 41

J. Solutions aux anomalies éventuelles 42

K. Garantie 43

L. Recyclage du produit 44

M. Identification des symboles 44

1. Indications d'utilisation :

X–SMART™ **Easy** est conçu pour une utilisation par des dentistes lors de procédures endodontiques standards utilisant des limes endodontiques mécanisées ou des forets endodontiques (Gates–Glidden).

2. Contre-indications

Le corps de la pièce à main ***X–SMART***™ **Easy** ne peut être stérilisé. Par conséquent, ***X–SMART***™ **Easy** n'est pas recommandé pour les utilisations de chirurgie qui requièrent une pièce à main entièrement stérile.

Ne pas utiliser ***X–SMART***™ **Easy** sur des patients porteurs d'un pacemaker (ou d'un autre dispositif électrique) et pour lesquels l'utilisation de petits appareils électriques (tels que rasoirs électriques, sèche-cheveux, etc.) est contre indiquée.

L'utilisation de cet appareil n'est pas recommandée pour la préparation canalaire de canaux fortement courbés.

Ne pas employer ***X–SMART***™ **Easy** pour la pose d'implants ou tout autre domaine dentaire autre que l'endodontie.

3. Consignes de sécurité

- Lire attentivement ces consignes de sécurité avant toute utilisation.
- Ces consignes vous permettent d'utiliser le produit de façon sûre, et de prévenir des blessures à vous-même ou à d'autres personnes.
- Celles-ci sont classées par leur degré de dommages possibles.

Classification des conditions dangereuses

Classification	Degré de danger, de dommages, ou de gravité
MISE EN GARDE	**Explique une instruction où une blessure corporelle ou un dommage à l'équipement pourrait advenir**
PRECAUTIONS	**Explique une instruction où il existe une possibilité de blessures corporelles légères ou moyennes, ou de dommages à l'appareil.**

Mise en garde

- Utiliser la batterie spécifiée pour ce produit. Ne jamais utiliser d'autres batteries que celles spécifiées par Dentsply.
- La batterie contient un solvant organique qui est transparent ou de couleur jaunâtre. En cas de contact du solvant de batterie avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau propre et consulter un médecin. Le non-respect de ces indications peut entraîner une perte de la vue.
- En cas de fuite du liquide de batterie suivie d'adhérence à la peau ou aux vêtements, rincer immédiatement et abondamment la peau affectée. Consulter un médecin en cas de complications dermatologiques.
- La batterie contient un solvant organique qui peut libérer des vapeurs si la batterie est maltraitée, démontée ou en surchauffe. Ne pas respirer ces vapeurs.
- Ne pas démonter la pièce à main ni lui apporter de modifications.
- Si vous notez une fuite de liquide de batterie, une déformation de la coque du moteur de la pièce à main ou une décoloration partielle, cessez immédiatement l'utilisation et contactez votre distributeur.
- Si le produit ne doit plus être utilisé pendant une longue période de temps, débrancher la batterie.
- Le système pourrait ne pas bien fonctionner quand il est utilisé en présence d'interférences électromagnétiques (EMI). Ne pas installer le système à proximité d'un appareil émettant des interférences électromagnétiques.
- Ne pas utiliser en présence de produits inflammables.
- Ce moteur est équipé d'un circuit électronique qui limite les risques de fracture des instruments. Il se peut cependant que les instruments se fracturent si le couple ou la vitesse sont incorrectement paramétrés.
- Les moteurs d'appareils dentaires électriques de basse tension ne devraient pas être utilisés en présence d'un gaz anesthésique inflammable mélangé à l'air, à l'oxygène, ou au protoxyde d'azote. (Remarque : le protoxyde d'azote par lui-même n'est pas un gaz anesthésique inflammable.)
- Le contre-angle doit être stérilisé à la vapeur avant chaque utilisation et entre 2 patients pour empêcher toute contamination croisée. Après la stérilisation, assurez-vous que le contre-angle est revenu à une température inférieure à 40 °C (104 °F) avant de l'utiliser. (Voir la section H : Nettoyage, désinfection et stérilisation).

Précautions :

- Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de l'art dentaire.
- L'appareil doit être exclusivement utilisé avec les accessoires d'origine commercialisés par le fabricant.
- Toujours utiliser la base de chargement Dentsply pour ce produit. N'utiliser aucun autre chargeur de batterie.
- N'utiliser que des contre-angles de rapport de 16:1 avec ce produit. Les raccords de contre-angles avec des rapports de vitesse autres que 16:1 causeront des erreurs dans les valeurs affichées et des erreurs du système de limitation de couple.
- Si le moteur s'arrête ou tourne trop vite, cesser l'utilisation et contacter votre distributeur pour une assistance.
- N'introduire aucun lubrifiant dans le micromoteur.

- Pour un fonctionnement correct de l'appareil, celui-ci devra être utilisé dans un environnement présentant les caractéristiques suivantes : température comprise entre 10 et 40 °C (50-104 °F), humidité relative entre 10 et 85 %, et pression atmosphérique entre 500hPa et 1 060hPa. Il ne devra pas non plus y avoir de phénomène de condensation (humidité) à l'intérieur de la pièce à main ou de la base de chargement. Toute utilisation en dehors de ces limites pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.
- Ne pas utiliser un instrument plié, endommagé, déformé, ou non-conformes aux normes ISO. L'utilisation d'un tel instrument pourrait entraîner des blessures.
- Avant d'utiliser l'appareil, faire tourner la pièce-à-main et écouter les bruits produits, observer s'il y a un quelconque desserrement des pièces, des vibrations ou élévation de température (génération de chaleur). Dès ce moment-là, si l'une des ces anomalies même légère, est constatée, stopper immédiatement l'utilisation et contacter votre distributeur.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, lunettes, masque).
- Toujours nettoyer le manche de l'instrument avant usage. Une intrusion de débris dans la tête du contre-angle pourrait nuire à sa concentricité et détériorer sa force de serrage.
- Avant de changer d'instrument ou de contre-angle, mettre la pièce à main hors tension. Un changement avec l'appareil encore sous tension pourrait entraîner une rotation non intentionnelle par un appui accidentel sur les boutons Forward ou Reverse.
- Prêter attention au sens du connecteur de batterie lors de son installation. Une installation forcée dans le mauvais sens pourrait entraîner des dommages et une fuite de liquide dus à un court-circuit.
- Ne pas utiliser la pièce à main si l'instrument n'est pas bloqué dans le contre-angle.
- Ne jamais fixer un contre-angle au corps de la pièce à main quand celle-ci est en marche.
- Ne jamais appuyer sur le bouton-poussoir du contre-angle alors que le moteur de la pièce à main est en marche.
- Le dispositif « de limiteur de couple » est conçu pour réduire le risque de fracture des instruments. Il ne s'agit pas d'un substitut au jugement professionnel et à une bonne pratique clinique.
- Suivre toutes les instructions de stérilisation, de nettoyage, de lubrification et d'entretien mentionnées dans ce manuel d'utilisation. N'utiliser que les pièces fournies et recommandées. Le non-respect de ces instructions invalidera la garantie, peut provoquer une dégradation des performances du produit et entrainer une utilisation insécurisée.
- Si vous observez de l'eau dans la base de chargement, débrancher la prise de courant électrique. La base de chargement a été conçue pour permettre à l'eau et aux débris de s'écouler hors de la zone de contact de chargement, cependant, des débris pourraient potentiellement obturer cet écoulement, augmentant ainsi le risque de choc électrique. Débrancher la prise de courant électrique avant de nettoyer les débris de la zone d'écoulement.
- Ce produit est conçu pour une utilisation avec une batterie rechargeable Lithium-Ion de 1 500mAH. Tout autre type de batterie peut entraîner des performances dégradées du système.

- A l'exception du remplacement de la batterie, aucune partie de la pièce à main ***X–SMART***™ **Easy** ou de sa base de chargement ne peut être réparée par l'utilisateur; toute ouverture de l'une de ces pièces peut entrainer une utilisation insécurisée.
- Le corps de la pièce à main n'est pas étanche. Ne pas l'immerger dans l'eau ou une solution chimique. Ne pas pulvériser de liquides sur cet appareil – ne le nettoyer qu'au moyen d'un chiffon. (Voir la section H : Nettoyage, désinfection et stérilisation).
- De façon générale, les batteries rechargeables pleinement chargées se déchargent graduellement avec le temps même si le moteur de la pièce à main n'est pas utilisé. Il est recommandé de placer la pièce à main dans son chargeur quand elle n'est pas utilisée.
- Le moteur de la pièce à main peut s'arrêter automatiquement si une basse tension de la batterie est détectée. Après que le moteur de la pièce à main se soit arrêté pendant une courte période, il peut redémarrer à nouveau bien que la batterie soit épuisée. Ce n'est pas un défaut de la batterie, il s'agit d'une caractéristique normale.
- La batterie au Lithium-Ion est recyclable, mais son élimination peut ne pas être autorisée par la loi dans votre région. Renvoyer les batteries usagées à votre distributeur si vous êtes incertain quant à la méthode appropriée.
- Pour l'élimination du ***X–SMART***™ **Easy**, suivre les instructions de votre gouvernement local pour la mise au rebut, car il peut contenir des matériaux qui pourraient être considérés comme déchets industriels.
- Eliminer le contre-angle selon les pratiques employées pour les déchets médicaux.
- La bonne utilisation, la maintenance et le contrôle du système sont à la charge de l'utilisateur.
- Stocker le système dans un endroit dont la température se situe entre -10 et +60 °C (14 à 140 °F), à un taux d'humidité entre 10 % et 85 % RH, à une pression atmosphérique entre 500 et 1 060hPa et dans un milieu exempt de poussière, de soufre et d'éléments salins.

Effets indésirables

- Il n'existe aucun effet indésirable connu.

A. CLASSIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT

- Type de protection contre les décharges électriques :
  – Appareil de Classe II
- Niveau de protection contre les décharges électriques :
  – Partie appliquée de Type B
- Méthode de stérilisation ou de désinfection recommandée par le fabricant :
  – Voir la section Nettoyage, désinfection, et stérilisation
- Degré de protection contre l'ingérence d'eau tel que détaillé dans l'édition courante de la norme CEI 529 : IPX0

X–SMART™ **Easy** est conforme à la norme IEC60601-1 ainsi qu'aux exigences du marquage CE.

B. CONTENU DE L'EMBALLAGE

Avant utilisation, veuillez lire les étiquettes de l'emballage.
(Remarque : Certains articles sont contenus dans des sachets en plastique.)

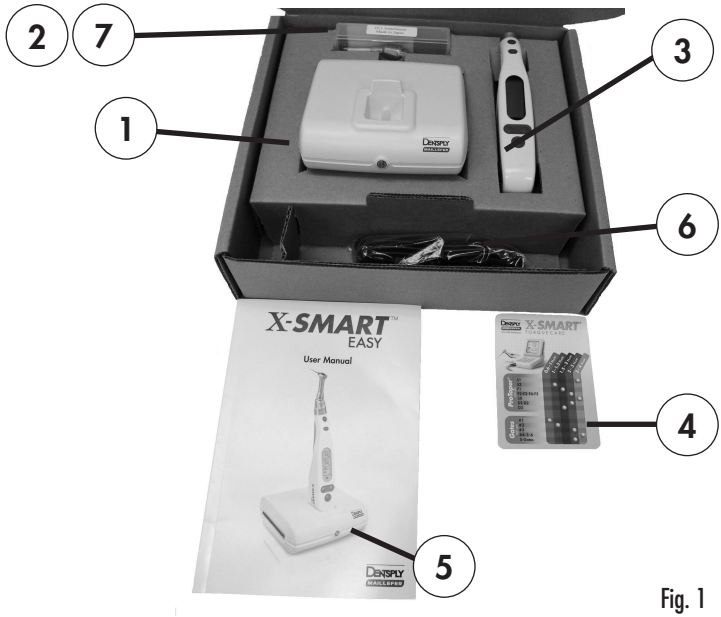


Fig. 1

1) Base de chargement
2) Contre-Angle (conditionné dans une boîte)
3) Pièce à main (Micromoteur)
4) Carte de couples
5) Manuel d'utilisation
6) Câble électrique
7) Embout pour pulvérisation de Type F (conditionné dans une boîte)

C. CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES DU PRODUIT

Pièce à main (Micromoteur) X-SMART™ EASY

Alimentation électrique (entrée)	3,7 V 2,0 A cc
Temps de charge	Environ 1,5 heure
Dimensions	30l x 160L x 32H
Poids	150g (avec le contre-angle)

Base de chargement X-SMART™ EASY

Alimentation électrique (entrée)	100-240Vca 50-60Hz., 0,5A
Dimensions	125L x 130P x 57H
Poids	330 g

D. IDENTIFICATION DES FONCTIONNALITÉS DE LA PIÈCE À MAIN ET DE SA BASE DE CHARGEMENT

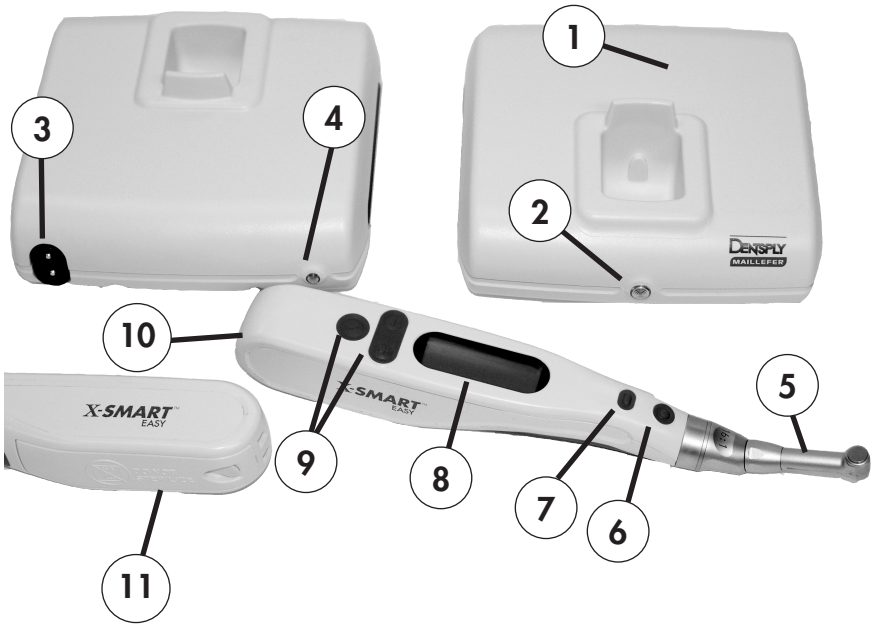


Fig. 2

1) Base de chargement (vue avant et arrière)
2) Indicateur de charge
3) Prise de courant (à l'arrière)
4) Indicateur de courant (à l'arrière)
5) Contre-angle
6) Bouton Forward
7) Bouton Reverse
8) Écran
9) Boutons de Sélection
   - Bouton d'incrémentation (+)
   - Bouton de diminution (–)
   - Bouton Select (de sélection)
10) Pièce à main (micromoteur)
11) Couvercle de la batterie

E. PRÉPARATION DE LA PIÈCE À MAIN POUR SON UTILISATION

1. Branchement du câble d'alimentation

Brancher solidement le câble d'alimentation dans la base de chargement. Brancher solidement le câble d'alimentation dans la prise murale.

Fig. 3

2. Chargement de la batterie

Le ***X-SMART***™ **Easy** est fourni avec une batterie rechargeable. Placez la pièce à main dans sa base de chargement, le voyant s'allume en jaune indiquant que l'unité est en cours de chargement. Quand la batterie est entièrement chargée, le voyant devient vert.

PRECAUTIONS

- **Brancher uniquement l'appareil sur une alimentation 100-240 VAC. Procéder autrement peut causer un mauvais fonctionnement.**
- **La durée de chargement standard est d'environ 1 heure et demi, celle-ci peut varier en fonction de l'utilisation, de l'état de la batterie, de la température et si la batterie est nouvelle ou usagée.**
- **Remarque : Une batterie usagée a des durées de chargement et de fonctionnement réduites.**

3. Connexion et déconnexion du contre-angle

- Le contre-angle peut être connecté à la pièce à main dans 6 positions principales réglables. Aligner les goupilles de positionnement du contre-angle avec les fentes de positionnement sur la pièce à main et insérer la tête jusqu'à entendre un clic.
- Pour son retrait, tirer-le droit. (Fig. 4)

Fig. 4

PRECAUTIONS

- **Mettre le produit hors tension avant l'insertion ou le retrait du contre-angle.**
- **Vérifier que le contre-angle soit attaché de manière sûre à la pièce à main.**
- **Avant la première utilisation procéder à la calibration comme indiqué à la section 5.**

4. Insertion et retrait de l'instrument

Insertion

- Insérer l'instrument dans la tête du contre-angle jusqu' à la butée.
- Tourner légèrement l'instrument jusqu'à ce qu'il s'engage dans le mécanisme de verrouillage.
- Pousser l'instrument vers l'avant jusqu'à entendre un clic.

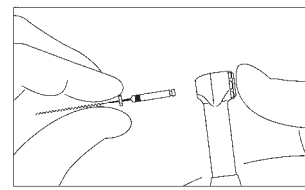


Fig. 5

Retrait

- Appuyer sur le bouton-poussoir et retirer l'instrument.

PRECAUTIONS

- **Mettre le produit hors tension avant l'insertion ou le retrait de l'instrument**
- **Une fois l'instrument monté, le tirer très légèrement pour s'assurer que l'instrument est fermement mis en place.**
- **Nettoyez toujours le pied de la lime à installer. Permettre à de la saleté d'entrer dans le mandrin pourrait entraîner une détérioration de la force. Toujours bien nettoyer le manche de l'instrument avant usage. Une intrusion de débris dans la tête du contre-angle pourrait détériorer sa force de serrage.**

5. Calibration

Cette fonction sert à diminuer la fluctuation de la vitesse de rotation ainsi que celle du couple. La calibration de la pièce à main est recommandée quand vous utilisez un nouveau ou autre contre-angle ou après une période d'utilisation prolongée, car les propriétés de fonctionnement peuvent changer suite à l'utilisation, le nettoyage et la stérilisation.

- Lubrifier le raccord de contre-angle au moyen du spray ***X–SMART***™.
- Éteigner le moteur de la pièce à main.
- Connecter le contre-angle à la pièce à main. Mise en garde : (Rien ne doit être monté dans la tête du contre-angle).
- Appuyer et maintener enfoncé le bouton Forward jusqu'à ce que la partie supérieure de l'écran indique : « CAL »
- Appuyer sur le bouton (-) pour commencer la calibration.
- La rotation du contre-angle commence : laisser le processus se faire environ 20 secondes jusqu'à l'arrêt.
- Le processus de calibration est terminé lorsque la rotation s'arrête et que l'écran revient à son état d'origine.
- Ce processus doit être accompli pour tout changement de contre-angle.

F. MODE D'EMPLOI

1. Fonctions des boutons

MISE SOUS TENSION

- Appuyer sur n'importe quel bouton pour allumer la pièce à main.
- La pièce à main s'éteint automatiquement après 3 minutes d'inactivité. La pièce à main peut également être éteinte en maintenant enfoncé le bouton **SELECT** pendant 3 secondes.

ROTATION AVANT OU HORAIRE (FORWARD)

- Appuyer sur ce bouton pour démarrer la rotation horaire de l'instrument.
- Appuyer et relâcher pour allumer et éteindre le moteur (On et Off). Maintenir le bouton enfoncé pour un fonctionnement momentané.
- Les valeurs paramétrées du couple et de vitesse s'affichent à l'écran.

ROTATION INVERSE OU ANTI-HORAIRE (REVERSE)

- L'instrument tournera en rotation inverse quand ce bouton est appuyé, et s'arrêtera lorsqu'il est relâché.
- Une tonalité retentit pendant la rotation inverse.

Display	« -.- » s'affiche dans la zone du couple et un son retentit pendant la rotation inverse.

INCREMENTATION + / –

Lorsqu'une valeur à ajuster est sélectionnée, appuyer sur le bouton (+) pour augmenter et (-) pour diminuer. En maintenant le bouton appuyé, les ajustements seront répétés.

SELECTION (SELECT)

Quand le moteur ne fonctionne pas, l'appui sur le bouton **SELECT** mettra en relief la zone du couple, de la vitesse, ou de la fonction auto-reverse. Le paramètre sélectionné peut maintenant être ajusté. Quand le moteur est en marche, le bouton **SELECT** ne fonctionne pas.

2. Affichage de l'écran

Fig. 6

La zone choisie (couple, vitesse, ou auto-reverse) est mise en relief par un double rectangle.
Sur la figure 6, le couple est sélectionné.

COUPLE (TORQUE)

- Les valeurs limites de couple peuvent être ajustées.
- Le couple se trouve dans la fenêtre supérieure.
- Si la limite de couple est dépassée, l'instrument s'arrête et « S.t » s'affiche dans la fenêtre du couple sur l'écran.

Display

La valeur limite de couple paramétrée est affichée. Le couple peut être ajusté de 0,6 N•cm à 1,0 N•cm par incréments de 0,2 N•cm, et de 1,0 N•cm à 4,0 N•cm par incréments de 0,5 N•cm.

VITESSE (SPEED)

- La vitesse de rotation peut être ajustée.

Display

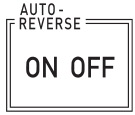
La vitesse de rotation paramétrée est affichée dans la fenêtre centrale sur l'écran. La vitesse peut être ajustée de 100 à 800 t/min (rpm) par incréments de 50 t/min.

AUTO-REVERSE

Le mode auto-reverse (inversion automatique du sens de rotation) peut être sélectionné. (Voir la section 5, Fonction d'inversion automatique.)

Le mode actif par défaut est (ON). Le dernier mode utilisé (ON ou OFF) sera la nouvelle valeur par défaut jusqu'à ce que l'utilisateur la change manuellement. Seul le mode en cours d'utilisation est affiché.

Display



ON Quand la pièce à main est en marche, si la force excède la valeur limite de couple programmée, l'auto-reverse est enclenché. Si la charge diminue, le moteur s'arrête. Voir la section 5, Fonction d'inversion automatique.

OFF La rotation inversée automatique n'est pas activée.

INDICATEUR DE BATTERIE

L'indication de la quantité restante actuelle de la batterie est affichée quand la pièce à main est allumée.

Display

Pleine Charge

Environ 30 à 80 % de capacité restante

Moins de 30 % de capacité restante

La batterie est épuisée. Charger la batterie.

• Voyant de charge

Ce voyant s'allume vert quand la batterie est complètement chargée et jaune quand la batterie est en cours de chargement.

3. Opérations préparatoires

- Charger la batterie (Voir « Chargement de la batterie » à la page 32).
- Appuyer sur n'importe quel bouton pour allumer la pièce à main.
- Sélectionner Torque (couple) – appuyer sur le bouton **SELECT** jusqu'à ce que la zone du couple soit en relief. Ajuster la valeur en appuyant sur les boutons (+) et (-).
- Sélectionner la vitesse – appuyez sur le bouton **SELECT** jusqu'à ce que la zone de la vitesse soit en relief. Ajuster la valeur en appuyant sur les boutons (+) et (-).

4. Fonctionnement

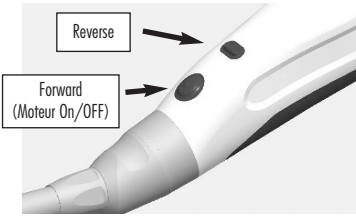


Fig. 7

- Si vous appuyez brièvement sur le bouton **FORWARD**, le moteur de la pièce à main démarre. Si vous appuyez de nouveau sur le bouton **FORWARD** il s'arrête.
- Si vous maintenez le bouton **FORWARD** enfoncé pendant plus d'une seconde, le moteur de la pièce à main démarre. Si vous relâchez le bouton, le moteur s'arrête.
- Si vous appuyez sur le bouton **REVERSE**, le moteur de la pièce à main tourne dans la direction inverse jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton.

REMARQUE : Si les boutons (+) ou (-) sont maintenus enfoncés, les ajustements seront répétés.

5. Fonction d'inversion automatique (Auto-Reverse)

Utiliser le bouton **SELECT** pour sélectionner la fenêtre Auto-Reverse et utiliser le bouton (-) pour l'activer et le bouton (+) pour le désactiver.

REMARQUE : Le dernier mode utilisé (ON ou OFF) sera la nouvelle valeur par défaut jusqu'à ce que l'utilisateur la change manuellement.

Fonction d'inversion automatique activée (Auto-Reverse On)

Le moteur de la pièce à main s'arrête et s'inverse quand la charge excède la valeur limite préréglée du couple. La zone de limite de couple indiquera « S.t ». Quand la charge diminue, le moteur de la pièce à main s'arrête.

Si vous voulez que la lime tourne en avant de nouveau, appuyez sur le bouton **FORWARD**.

Si vous voulez que la lime tourne en sens inverse, appuyez sur le bouton **REVERSE**.

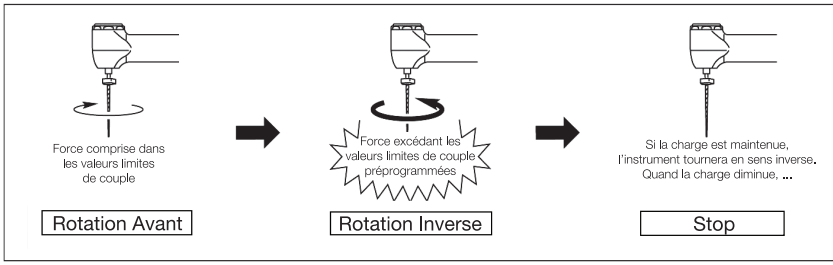

Force comprise dans les valeurs limites de couple
Rotation Avant
Force excédant les valeurs limites de couple préprogrammées
Rotation Inverse
Si la charge est maintenue, l'instrument tournera en sens inverse. Quand la charge diminue, ...
Stop

Fig. 8

Fonction d'inversion automatique désactivée (Auto-Reverse Off)

Le moteur de la pièce à main s'arrête et ne s'inverse pas quand la charge excède la valeur limite préréglée du couple. La zone de limite de couple indiquera « S.t ».

Si vous voulez que l'instrument tourne en avant de nouveau, appuyez sur le bouton **FORWARD** deux fois.

Si vous voulez que l'instrument tourne en sens inverse, appuyez sur le bouton **REVERSE** deux fois.

6. Achèvement du traitement médical

- Retirer le contre-angle pour procéder à la lubrification et la stérilisation.
- Essuyer la pièce à main avec un désinfectant en suivant les instructions de nettoyage, de désinfection, et de stérilisation de la section H.
- Enfin, remettre la pièce à main sur sa base de chargement.

REMARQUE : Si 3 minutes s'écoulent sans l'activation d'un des boutons, la pièce à main s'éteint automatiquement. En revanche, elle ne s'éteint pas automatiquement si le moteur tourne, même si elle n'est pas utilisée.

G. LUBRIFICATION DU CONTRE-ANGLE

- **Ne lubrifier que le contre-angle.**
- Lubrifier après chaque utilisation et avant stérilisation.
- Visser (approximativement 10 tours) l'embout sur la bombe lubrifiante.
- Insérer l'embout dans la partie arrière du contre-angle et lubrifier pendant 2 à 3 secondes jusqu'à ce que l'huile sorte de la tête du contre-angle.
- Mettre le contre-angle en position verticale de sorte que toute l'huile s'écoulera, et nettoyer ensuite les surfaces extérieures.

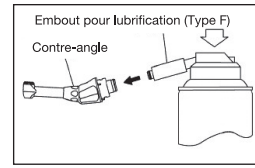


Fig. 9

PRECAUTIONS

- **Ne pas utiliser un spray la tête en bas. Dans un tel cas, seul le gaz est propulsé et l'huile n'est pas dispensée.**
- **Retenir fermement le contre-angle pour lui éviter de se détacher sous la pression du spray.**

H. NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, les raccords de contre-angle doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour empêcher toute contamination. Ceci concerne la première utilisation, aussi bien que toutes les utilisations suivantes.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

1. Utilisez seulement une solution désinfectante qui soit approuvée pour son efficacité (listée VAH/DGHM, label CE, approbation de la FDA et de « Health Canada ») et selon le mode d'emploi du fabricant de la solution.
   a. N'utilisez pas de solution détergente contenant du chlorure.
   b. N'utilisez pas de solution désinfectante contenant de la javelle ou du chlorure.
2. Pour votre propre sûreté, veuillez portez du matériel de protection personnelle (gants, lunettes, masque).
3. L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit pour le premier cycle et chaque utilisation suivante aussi bien que pour l'utilisation d'instruments endommagés ou sales après la stérilisation.
4. La qualité de l'eau doit être conforme aux règlements locaux particulièrement pour la dernière étape de rinçage ou avec un autolaveur.
5. Ne stérilisez pas le moteur de la pièce à main, la base de chargement ou le cordon d'alimentation. Après chaque utilisation, tous les objets qui étaient en contact avec les agents infectieux devraient être nettoyés en utilisant des serviettes imbibées d'une solution désinfectante et détergente (une solution bactéricide, fongicide et sans aldéhyde) approuvée par un listage VAH/DGHM, label CE, et approbation FDA et « Health Canada ».

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Pour le contre-angle uniquement

#	Fonctionnement	Mode opératoire	Avertissemen
1	Préparation	Enlever le contre-angle de la pièce à main et retirer l'instrument de la tête du contre-angle.	
2	Nettoyage automatique avec un laveur-désinfecteur	Mettre le contre-angle dans le laveur-désinfecteur (valeur Ao > 3000 ou, au moins 5 minutes à 90 °C/194 °F).	– Éviter tout contact entre le contre-angle et tout autre instrument, kit, support ou conteneurs. – Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi Recommandations générales). – Le laveur-désinfecteur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers. – Assurez-vous que le raccord soit sec avant de continuer à l'étape suivante.

INSTRUCTIONS (suite)

Pour le contre-angle uniquement

#	Fonctionnement	Mode opératoire	Avertissement
3	Inspection	Contrôler l'état du contre-angle et se débarrasser de ceux qui présentent un défaut.	– Si le contre-angle est encore sale, le nettoyer et le stériliser à nouveau. – Lubrifier le contre-angle avec un spray approprié avant l'emballage.
4	Emballage	Emballer le contre-angle dans des « sachets de stérilisation ».	– Vérifier la date limite de validité du sachet de stérilisation indiquée par le fabricant. – Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141 °C (286 °F) et qui soit conforme à EN ISO 11607.
5	Stérilisation	Stérilisation à la vapeur à : 134 °C (274 °F) pendant 18 minutes	– Utiliser seulement les autoclaves qui soient conformes aux normes EN 13060, EN 285. – Utiliser un protocole de stérilisation conforme à la norme ISO 17665. – Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. – Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que celui indiqué. – Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, aucune humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres de cycles). – Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés.
6	Stockage	Placer le sachet de stérilisation contenant le contre-angle dans un endroit sec et propre.	– Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. – Contrôler l'état de l'emballage et du contre-angle avant d'utiliser ce dernier (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité).

I. CHANGEMENT DE LA BATTERIE

X–SMART™ **Easy** utilise une batterie rechargeable. Elle peut être rechargée 300 à 500 fois, selon les conditions d'utilisation de la pièce à main. Si la durée de fonctionnement ou de recharge diminue, remplacez la batterie (référez-vous à « Changement de la batterie »). En pareil cas, la remplacer en suivant bien les règles de précaution « PRECAUTIONS POUR LE CHANGEMENT DE LA BATTERIE ». Dans le cas où ces règles ne seraient pas respectées, Dentsply ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage et/ou défaut en résultant.

PRECAUTIONS POUR LE CHANGEMENT DE LA BATTERIE

- **N'ouvrir aucune partie excepté le couvercle de la batterie.**
- **S'assurer de n'acheter et n'utiliser qu'une batterie de rechange Dentsply. Toute autre type de batterie pourrait endommager le produit ou exploser.**
- **Ne pas changer la batterie avec les mains mouillées. Ceci pourrait causer un mauvais fonctionnement dû à un court-circuit de la batterie et une infiltration d'humidité à l'intérieur de l'appareil.**

Changement de la batterie

1. Eteindre la pièce à main.
2. Retirer le bouchon.
3. Dévisser le couvercle de la batterie. Soulevez le couvercle de la batterie du dessous de la pièce à main.

Fig. 10

Fig. 11

4. Retirer la batterie usagée.

PRECAUTIONS

S'assurer de bien tenir le câble par le connecteur pour le sortir. Dans le cas contraire, le câble peut casser.

5. Retirer la nouvelle batterie du sac en plastique.
6. Insérer le connecteur de batterie dans le connecteur situé à l'intérieur du compartiment à batterie et placer la batterie dans le compartiment en prenant soin de ne pas coincer le fil.

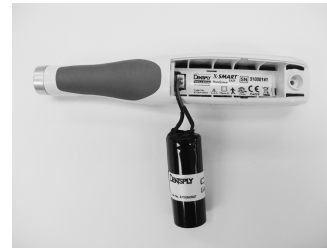


Fig. 12

PRECAUTIONS

En cas de difficulté lors du branchement du connecteur de la pièce à main, assurez-vous que le connecteur soit orienté correctement. Ne l'insérez pas avec force.

7. Fermer le couvercle de la batterie, remettre la vis et le bouchon. Charger la batterie avant utilisation.

PRECAUTIONS

La batterie Lithium-Ion usagée est recyclable, mais son élimination peut ne pas être autorisée par loi dans votre région. Renvoyer les batteries usagées à votre distributeur si vous êtes incertain quant à la méthode appropriée.

J. SOLUTIONS AUX ANOMALIES ÉVENTUELLES

Quand des problèmes apparaissent, vérifier les éléments indiqués ci-dessous avant de contacter votre distributeur. Si aucune des solutions proposées n'est satisfaisante ou que le problème persiste bien que les mesures prescrites aient été prises, il se peut que le produit soit défectueux. Contacter votre distributeur.

Base de chargement X-SMART™ EASY

Problème	Cause	Solution
Le voyant d'alimentation ne s'allume pas quand la base de chargement est branchée sur le secteur.	Le fusible interne a sauté.	Contacter votre distributeur.
Le voyant de charge ne s'allume pas quand la pièce à main est placée sur sa base de chargement.	Aucune batterie n'est installée.	Installer la batterie.
	Les contacts de charge sont sales.	Nettoyer les contacts en les tamponnant avec un coton.
	La batterie est défectueuse.	Remplacer la batterie.
Le voyant de charge clignote	Mauvaise connexion du contact de charge	Replacer la pièce à main sur la base de chargement
	Batterie défectueuse	Remplacer la batterie
	Chargeur défectueux	Remplacer la base de chargement

Pièce à main X-SMART™ EASY

Problème	Cause	Solution
La pièce à main ne s'allume pas.	Aucune batterie n'est installée.	Installer la batterie.
	La batterie est déchargée.	Charger la batterie.
	La batterie est défectueuse.	Remplacer la batterie.
Le moteur de la pièce à main ne fonctionne pas.	Il y a un circuit ouvert à l'intérieur de la pièce à main.	Contacter votre distributeur.
La rotation du moteur ne se fait pas. (« S.t » est affiché dans la zone du couple.)	Le contre-angle est obstrué.	Nettoyer ou remplacez le raccord de contre angle.
	Il y a un court-circuit à l'intérieur de la pièce à main.	Contacter votre distributeur.

K. GARANTIE

Le fabricant garantit ses produits aux acheteurs d'origine contre les défauts de matériaux et de main d'oeuvre, pour autant que les conditions normales d'installation, d'utilisation et d'entretien soient respectées.

La pièce à main ***X–SMART*™ Easy**, la base de chargement et le contre angle sont garantis pour un période de 24 mois à partir de la date d'achat.

La batterie est garantie pour une période de 6 mois à partir de la date d'achat.

Pour le cas où vous constateriez sur ce produit un défaut dans les 30 jours qui suivent sa date d'installation, veuillez immédiatement le signaler à votre distributeur et ce, en tenant à sa disposition une pièce justificative de l'achat de ce produit.

L. RECYCLAGE DU PRODUIT

VEUILLEZ NE PAS JETER !
Ce produit et tous ses composants doivent obligatoirement être recyclés par l'intermédiaire de votre distributeur.

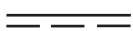
Des caractéristiques peuvent être changées sans avis préalable.

M. IDENTIFICATION DES SYMBOLES

Les symboles standard suivants se trouvent sur l'étiquette du dispositif :

Appareil de Classe II

Partie appliquée de Type B

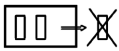

Courant continu

Recyclage : VEUILLEZ NE PAS JETER ! Ce produit et tous ses composants doivent être recyclés par l'intermédiaire de votre distributeur.

Peut être stérilisé à la température indiquée.

Voir le Mode d'emploi et instructions d'usage.

Emballage ouvert, non remplacé.


Ne peut être vendu séparément.

Plastique

Acier inoxydable

Numéro de série

Numéro de lot

ÉQUIPEMENT MÉDICAL

AVEC RESPECT SEULEMENT DES CHOCS ÉLECTRIQUES,
RISQUES D'INCENDIE ET MÉCANIQUES
SELON LES NORMES UL60601-1, IEC60601-1,
CAN/CSA C22.2 No. 601.1
10GM

Herzlichen Dank für den Kauf des ***X–SMART***™ **Easy**.

INHALTSANGABE

Einführung
1. Gebrauchsanweisung 46
2. Kontraindikationen 46
3. Sicherheitsmaßnahmen 46
   – Sicherheitshinweis „Warnhinweise“ 47
   – Sicherheitshinweis „Vorsichtsmaßnahmen“ 47
   – Nebenwirkungen 48

A. Klassifizierung des Geräts 49
B. Packungsinhalt 50
C. Technische Angaben 50
D. Motorhandstück und Ladestation - Eigenschaften 51
E. Vorbereitung des Handstücks für den Einsatz
1. Anschluss des Stromkabels 52
2. Laden der Batterie 52
3. Anschließen und Entfernen des Winkelstücks 52
4. Einsetzen und Entfernen der Feile 52
5. Kalibrierung 53

F. Gebrauchsanweisung
1. Tastenfunktionen 53-54
   (Ein/Aus, Vorwärts, Rückwärts, +/–, Auswahl)
2. Anzeigen auf dem Display 54-55
   (Drehmoment, Geschwindigkeit, Auto-Reverse, Batterieanzeige)
3. Vorbereitungsarbeiten 56
4. Betrieb 56
5. Auto-Reverse-Funktion 56
6. Beendigung der medizinischen Behandlung 57

G. Schmieren des Winkelstücks 57
H. Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung 58-60
I. Austauschen der Batterie 61
J. Fehlerbehebung 62
K. Garantie 63
L. Entsorgung des Produkts 64
M. Beschreibung der Symbole 64

1. Gebrauchsanweisung:

X–SMART™ **Easy** ist zum Einsatz durch Zahnärzte für Standard-Wurzelbehandlungen mittels rotierender Feilen und Bohrer konzipiert (Gates Glidden).

2. Kontraindikationen

Das ***X–SMART***™ **Easy** Handstück kann nicht sterilisiert werden. Aus diesem Grund empfiehlt sich der Einsatz des ***X–SMART***™ **Easy** nicht für kieferchirurgische Verfahren, für die vollständig sterilisierbare Geräte einzusetzen sind.

Sollte der Patient einen Herzschrittmacher (oder andere elektronische Geräte) tragen und auf Vorsicht bezüglich kleiner elektronischer Anwendungen (z. B. Rasierapparate, Föns) hingewiesen worden sein, so sollte auf den Einsatz des ***X–SMART***™ **Easy** verzichtet werden.

Dieses Motorhandstück sollte nicht für die Aufbereitung stark gekrümmter Wurzelkanäle eingesetzt werden.

Verwenden Sie ***X–SMART***™ **Easy** nicht für Implantationen oder andere zahnärztliche Verfahren außer der Wurzelbehandlung.

3. Sicherheitsmaßnahmen

- Lesen Sie die Sicherheitsmaßnahmen vor einem Einsatz aufmerksam durch.
- Die Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen einen sicheren Einsatz des Geräts und verhindern eine Gefährdung der eigenen Person oder anderer Personen.
- Die Maßnahmen sind je nach möglicher Gefährdung klassifiziert.

Klalssifizierung gefährlicher Bedingungen

Klassifizierung	Grad an Risiko, Schaden oder Ausmaß
WARNHINWEISE	**Anweisung bezüglich einer möglichen Körperverletzung oder einer Beschädigung des Geräts**
VORSICHTSMASSNAHMEN	**Anweisung bezüglich einer möglichen geringen oder mittleren Körperverletzung oder Beschädigung des Geräts**

Warnhinweise

- Verwenden Sie die für dieses Gerät spezifizierte Batterie. Verwenden Sie keinesfalls andere als die von Dentsply spezifizierten Batterien.
- Die Batterie enthält eine helle oder gelbliche organische Flüssigkeit. Bei Kontakt mit den Augen sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen, und es ist ein Arzt aufzusuchen. Andernfalls kann es zu einem Verlust des Augenlichts kommen.
- Sollte die Flüssigkeit mit Haut oder Kleidung in Kontakt kommen, so ist die betroffene Hautstelle sofort gründlich mit Wasser zu spülen, bis die Flüssigkeit zur Gänze entfernt ist. Im Fall einer Hautreizung ist der Arzt aufzusuchen.
- Die Batterie enthält eine organische Flüssigkeit mit Dämpfen, die bei nicht ordnungsmäßigem Gebrauch, durch Auseinandernehmen oder durch Überhitzung austreten können. Dämpfe nicht einatmen.
- Bauen Sie den Handstückmotor nicht aus und nehmen Sie keine Veränderungen am Motorhandstück vor.
- Bei Ausfließen der Batterieflüssigkeit, der Verformung des Gehäuses des Motorhandstücks oder bei teilweisem Farbverlust ist der Gebrauch sofort einzustellen. Kontaktieren Sie unverzüglich den Vertreiber.
- Wird das Produkt für einen längeren Zeitraum nicht verwendet, so ist die Batterie aus dem Gerät zu entfernen.
- Bei elektromagnetischer Beeinflussung (EMB) kann es zu Fehlfunktionen des Systems kommen. Installieren Sie das System nicht in der Nähe von Geräten mit elektromagnetischer Beeinflussung (EMB).
- Verwenden Sie das System nicht bei Vorhandensein entflammbarer Produkte.
- Der Motor dieses Systems ist mit einer elektronischen Schaltung ausgestattet, die ein Brechen der Feile reduziert. Dennoch kann es aufgrund eines nicht ordnungsgemäßen Drehmoments bzw. einer nicht geeigneten Geschwindigkeit, oder aufgrund von Materialermüdung der Feilen zu einem Brechen kommen.
- Niederspannungselektromotoren für zahnärztliche Geräte sollten bei Vorhandensein entflammbarer Anästhesiegase gemischt mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas nicht zum Einsatz kommen.
  (Anmerkung: Lachgas selbst ist kein entflammbares Anästhesiegas.)
- Winkelstücke sollten vor jedem Einsatz und auch zwischen Patienten dampfsterilisiert werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass das Winkelstück nach dem Sterilisieren und vor einer Verwendung auf unter 40 °C abgekühlt ist. (Siehe Abschnitt H: Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung).

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch Zahnärzte konzipiert.
- Das Gerät darf nur mit vom Hersteller mitgeliefertem Originalzubehör verwendet werden.
- Verwenden Sie für dieses Gerät die Ladestation von Dentsply. Verwenden Sie keinesfalls andere Batterie-Ladestationen.
- Verwenden Sie mit diesem Produkt ausschließlich 16:1-Winkelstücke. Winkelstücke, die nicht mit Übersetzungen von 16:1 ausgestattet sind, führen zu einer Fehlermeldung am Display und am Drehmomentbegrenzer.
- Wenn der Motor anhält oder zu schnell läuft, sollten Sie das Gerät nicht einsetzen und fachmännischen Rat einholen.
- Geben Sie kein Öl in den Mikromotor.

- Das System funktioniert im Normalfall bei einer Umgebungstemperatur von 10 – 40 °C, einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 – 85 % RH, einem Luftdruck von 500 – 1060 hPa und nur, sofern keine Kondensation im Handstück oder im Ladegerät vorhanden ist. Ein Einsatz bei anderen als den genannten Bedingungen kann zu einem Funktionsausfall führen.
- Verwenden Sie keine verkrümmten, beschädigten, verformten oder nicht ISO-konformen Feilen. Der Gebrauch solcher Feilen könnte zu Verletzungen führen.
- Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Einsatz, indem sie es einschalten und dabei auf lockere Teile, Vibration, Geräusch und Temperatur (Hitzeerzeugung) achten. Sollte eine auch noch so geringe nicht ordnungsgemäße Bedingung vorhanden sein, so ist der Einsatz sofort zu unterlassen und der Vertriebsbeauftragte zu konsultieren.
- Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Brille, Maske).
- Reinigen Sie den Schaft der Feile oder der Gates Glidden Bohrer vor der Montage. Dringt Schmutz in das Bohrfutter, so könnte dies zu einem Verlust der Rundlaufgenauigkeit und einer Beeinträchtigung der Spannfestigkeit führen.
- Vor dem Austauschen einer Feile ist der Aus-Schalter des Motorhandstücks zu betätigen. Bei eingeschaltetem Gerät könnte es zu einer unbeabsichtigten Rotation durch versehentliches Drürcken der Vor- oder Rückwärtstaste kommen.
- Achten Sie bei der Montage auf die Ausrichtung des Batterieanschlusses. Eine gewaltsame Installation in falscher Richtung könnte zu einer Beschädigung oder zum Ausfließen der Flüssigkeit aufgrund eines Kurzschlusses führen.
- Verwenden Sie das Handstück nur, wenn die Umlauffeilen sicher im Winkelstück fixiert sind.
- Montieren Sie Winkelstücke keinesfalls bei eingeschaltetem Handstück.
- Drücken Sie keinesfalls den Druckknopf des Winkelstücks, während das Handstück eingeschaltet ist.
- Der Drehmomentbegrenzer dient dazu, das Brechen von rotierenden Feilen zu reduzieren. Es handelt sich dabei nicht um einen Ersatz für eine sachkundige Beurteilung und eine gute klinische Praxis.
- Befolgen Sie die im Benutzerhandbuch genannten Anweisungen zu Sterilisation, Reinigung, Schmierung und Instandhaltung. Verwenden Sie nur zugelassene Teile und Zubehör. Bei Nichteinhaltung verfällt die Garantie, und es kann zu einer Verschlechterung der Produktleistung kommen, wodurch der Betrieb nicht mehr sicher wäre.
- Wenn Sie in der Ladestation Wasser entdecken, so ist das Gerät vom Stromnetz zu trennen. Die Ladestation ist so gebaut, dass Wasser oder Verschmutzungen abfließt aus dem Ladenkontaktbereich. Dennoch könnte der Abfluss durch Verschmutzungen verstopft sein, wodurch das Risiko eines Stromschlags steigt. Stecken Sie das Gerät aus, bevor sie die Verschmutzung aus dem Ablaufbereich entfernen.
- Das Produkt ist für den Einsatz mit wieder aufladbaren 1500mAh-Lithium-Ionen-Akkus konzipiert. Andere Batterientypen könnten die Systemleistung beeinträchtigen.
- Außer dem Austausch der Batterien gibt es keine durch den Benutzer zu handhabenden Komponenten im Handstückgehäuse oder in der Ladestation des ***X–SMART***™ **Easy**. Ein Öffnen derselben kann zu einem Verlust der Betriebssicherheit führen.

- Das Handstückgehäuse ist nicht wasserfest. Tauchen Sie das Handstückgehäuse nicht in Wasser oder chemische Lösungen. Sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät (nur abwischen). (Siehe Abschnitt H: Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung).
- Voll aufgeladene wiederverwertbare Batterien entladen sich im Laufe der Zeit, selbst wenn das Motorhandstück nicht betrieben wird. Es empfiehlt sich das Handstück bei Nichtverwendung in die Ladestation zu stellen.
- Das Motorhandstück stoppt bei niedriger Batteriespannung automatisch. Nachdem das Handstück für einen kurzen Zeitraum gestoppt wurde, kann es unter Umständen anlaufen, auch wenn die Batterie verbraucht ist. Es handelt sich dabei nicht um eine Fehlerbedingung, sondern um eine normale Eigenschaft.
- Der Lithium-Ionen-Akku ist wiederverwertbar. Ein Entsorgen ist aber möglicherweise gesetzlich nicht gestattet (ortsabhängig). Geben Sie die Akkus an den Vertriebsbeauftragten zurück, der für die ordnungsgemäße Entsorgung sorgt.
- Beim Entsorgen des ***X–SMART***™ **Easy**, sind die örtlich geltenden gesetzlichen Richtlinien zu beachten. Manche der Komponenten sind möglicherweise als Gewerbe- und Industrieabfälle eingestuft.
- Beim Entsorgen des Winkelstücks gilt dieses als medizinischer Müll.
- Benutzer sind verantwortlich für die Überwachung des Betriebs, die Instandhaltung sowie die Kontrolle.
- Lagern Sie das System an einem Ort mit folgenden Charakteristika: Umgebungstemperatur –10 – 60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 10 – 85 % RH, Luftdruck 500 – 1060 hPa. Das System sollte nicht in staub-, schwefel- oder salzhaltiger Luft gelagert werden.

Nebenwirkungen

- Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

A. KLASSIFIZIERUNG DES GERÄTS

- Schutz gegen Stromschlag:
  – Gerät der Klasse II
- Schutzgrad gegen Stromschlag:
  – Typ B Anwendungsteil
- Vom Hersteller empfohlene Sterilisations- oder Desinfektionsmethode:
  – Siehe Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung
- Schutzgrad gegen Wasser gemäß der derzeit geltenden Fassung der IEC 529: IPX0

X–SMART™ **Easy** entspricht dem Sicherheitsstandard IEC60601-1 und den Richtlinien des CE-Konformitätszeichens.

B. PACKUNGSINHALT

Bitte beachten Sie vor einer Verwendung die Packungsbeschriftungen.
(Anmerkungen: Manche Komponenten sind in Plastiktüten verpackt.)

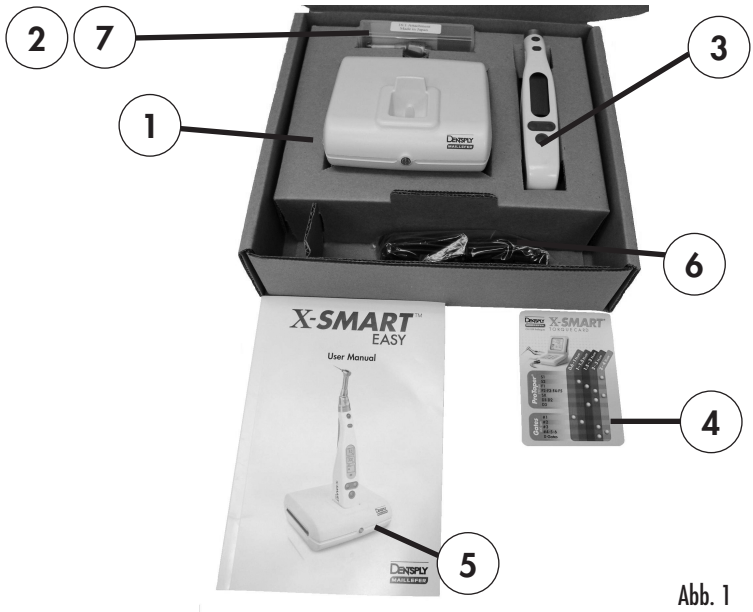


Abb. 1

1) Ladestation
2) Winkelstück (in der Hülse)
3) Motorhandstück
4) Drehmoment-Karte
5) Gebrauchsanweisung
6) Stromkabel
7) Sprühdüse Typ F (in der Hülse)

C. TECHNISCHE ANGABEN

X-SMART™ EASY Motorhandstück

Nenneingang	Gleichstrom DC 3,7 V 2,0 A
Aufladedauer	ca. 1,5 Stunden
Abmaße	B x L x H: 30 x 160 x 32
Gewicht	150 g (mit Winkelstück)

X-SMART™ EASY Ladestation

Nenneingang	100-240 V Wechselstrom (AC) 50-60 Hz, 0,5A
Abmaße	B x L x H: 125 x 130 x 57
Gewicht	330g

D. MOTORHANDSTÜCK UND LADESTATION - EIGENSCHAFTEN

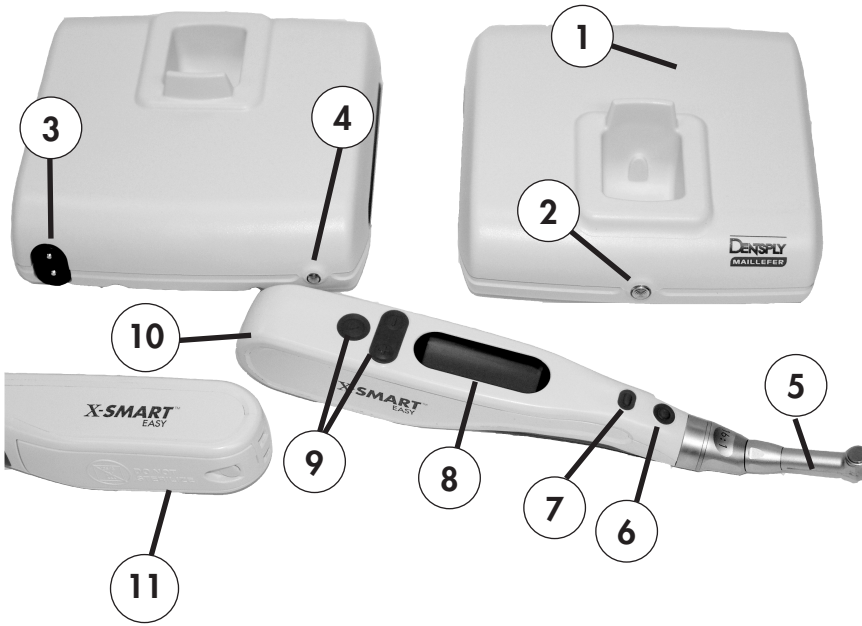


Abb. 2

1) Ladestation (Vorder- und Rückansicht)
2) Anzeige Ladevorgang
3) Strombuchse (Rückseite)
4) Stromanzeige (Rückseite)
5) Winkelstück
6) Vorwärts-Taste
7) Rückwärts-Taste
8) Display
9) Auswahltasten
   - Mehr-Taste (+)
   - Weniger-Taste (–)
   - Auswahltaste
10) Motorhandstück
11) Verschlussklappe des Batteriefachs

E. VORBEREITUNG DES MOTORHANDSTÜCKS FÜR DEN EINSATZ

1. Anschluss des Stromkabels

Stecken Sie das Wechselstromkabel an der Ladestation an. Stecken Sie das Wechselstromkabel an der Steckdose an der Wand an.

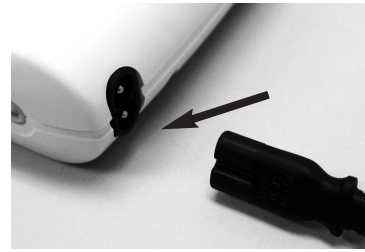


Abb. 3

2. Laden der Batterie

Das ***X-SMART***™ **Easy** -Gerät wird mit einem Akku geliefert. Stellen Sie das Handstück in die Ladestation. Die gelbe Leuchte zeigt an, dass der Ladevorgang läuft. Wenn die Batterie ganz aufgeladen ist, schaltet die Leuchtanzeige auf grün.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Schließen Sie das Gerät ausschließlich an AC 100 V oder AC 240 V an. Andernfalls kommt es zu einer Funktionsstörung.**
- **Die Standard-Ladedauer beträgt 1,5 Stunden, variiert aber nach Verwendung, Zustand der Batterie und Temperatur und hängt vom Alter der Batterie ab.**
- **Zu beachten: Ältere Batterien haben eine kürzere Lade- und auch eine kürzere Betriebszeit.**

3. Anschließen und Entfernen des Winkelstücks

- Das Winkelstück lässt sich am motorbetriebenen Handstück mittels 6 einstellbarer Kopfpositionen anschließen. Richten Sie die Anschlussstifte des Winkelstücks gemäß der vorgesehenen Vertiefungen im Handstück aus und schieben Sie den Kopf hinein, bis ein Klick-Geräusch vernehmbar ist.
- Zum Entfernen des Winkelstücks gerade anziehen. (Abb. 4)

Abb. 4

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Vor dem Anschließen oder Entfernen des Winkelstücks ist das Gerät auszuschalten.**
- **Stellen Sie sicher, dass das Winkelstück fest im Motorhandstück sitzt.**
- **Führen Sie vor dem ersten Gebrauch eine Kalibrierung durch (siehe Abschnitt 5).**

4. Einsetzen und Entfernen der Feile

Einsetzen der Feile

- Schieben Sie die Feile so weit ins Bohrfutter, bis sie ansteht.
- Drehen Sie dann leicht an der Feile, bis diese im Verriegelungsmechanismus einrastet.
- Drücken Sie dann nach innen, bis die Feile einschnappt.

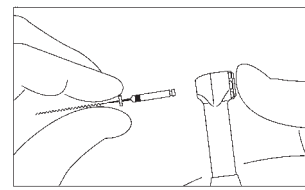


Abb. 5

Entfernen der Feile

• Drücken Sie den Druckknopf und ziehen Sie die Feile heraus.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Vor dem Einsetzen oder Entfernen der Feile ist das Gerät auszuschalten.**
- **Sitzt die Feile richtig, so ziehen Sie im Sinne der Sicherheit daran um sicherzustellen, dass diese sich nicht löst.**
- **Reinigen Sie den Schaft der Feile vor der Montage. Dringt Schmutz in das Bohrfutter, so könnte dies zu einer Beeinträchtigung der Spannfestigkeit führen.**

5. Kalibrierung

Diese Funktion dient dazu, Schwankungen der Rotation des Motorhandstücks und Unterschiede des Drehmoments am Winkelstück zu verringern. Eine Kalibrierung des Motorhandstücks ist empfehlenswert, wenn neue oder andere Winkelstücke zum Einsatz kommen oder das Gerät über einen langen Zeitraum betrieben wurde, da die Eigenschaften sich aufgrund von Betrieb, Reinigung und Sterilisierung verändern können.

- Schmieren Sie das Winkelstück mit dem ***X–SMART***™ Spray.
- Schalten Sie den Ein-Aus-Schalter aus.
- Befestigen Sie das Winkelstück fest im Motorhandstück. Achtung: (Es sollte sich nichts im Bohrfutter befinden).
- Drücken und halten Sie die Vorwärts-Taste, bis am Display Folgendes angezeigt wird: „CA“
- Drücken Sie zum Starten der Kalibrierung die Taste (-).
- Das Bohrfutter beginnt sich zu drehen: Lassen sie es drehen, bis es nach ungefähr 20 Sekunden anhält.
- Nach vollendetem Kalibrierungsprozess wird die Drehbewegung beendet. Das Display kehrt zur ursprünglichen Anzeige zurück.
- Der Prozess muss vollständig durchgeführt sein, wenn man verschiedene Aufsätze austauscht.

F. GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Tastenfunktionen

EIN/AUS

- Zum Einschalten jede beliebige Taste des Handstücks drücken.
- Wird das Gerät 3 Minuten nicht verwendet, schaltet es von selbst ab. Das Handstück kann auch ausgeschaltet werden, indem man 3 Sekunden lang die **SELECT-**Taste (AUSWAHL) gedrückt hält.

FORWARD (VORWÄRTS)

- Die Feile dreht sich nach vorwärts (im Uhrzeigersinn, wenn man die Feile vom Benutzer weg hält), wenn die Taste gedrückt wird.
- Zum Ein- und Ausschalten des Motors drücken und loslassen. Für den kurzzeitigen Betrieb drücken und halten.
- Das Drehmoment und die Geschwindigkeit werden am Display angezeigt.

REVERSE (RÜCKWÄRTS)

- Die Feile dreht sich rückwärts (gegen den Uhrzeigersinn, wenn man die Feile vom Benutzer weggerichtet hält), wenn die Taste gedrückt wird, und hört auf sich zu drehen, sobald man die Taste loslässt.
- Bei der Rückwärts-Drehung ist ein Ton hörbar.

Display	„-.-“ scheint in der Drehmomentanzeige auf und ein Ton ist hörbar, während die Feile sich rückwärts dreht.

+ / –

Ist eine Einstellung ausgewählt, so lässt sich diese durch (+) oder (–) nach oben bzw. unten verstellen. Durch Drücken und Halten können mehrmalige Anpassungen vorgenommen werden.

SELECT (AUSWAHL)

Wenn der Motor nicht läuft, so leuchten bei Drücken der **SELECT-**Taste das Drehmoment, die Geschwindigkeit und die Auto-Reverse-Anzeige auf. Die Funktion der gewählten Einstellung kann nun eingestellt werden. Läuft der Motor, so funktioniert die **SELECT-**Taste (AUSWAHL) nicht.

2. Anzeigen auf dem Display

Abb. 9

Die ausgewählte Anzeige (Torque/Drehmoment, Speed/Geschwindigkeit, Auto-Reverse) ist durch einen doppelten Rahmen hervorgehoben.
In Abb. 9 ist das Drehmoment ausgewählt.

DREHMOMENT

- Es können Grenzwerte für das Drehmoment eingestellt werden.
- Das Drehmoment scheint in der obersten Anzeige auf.
- Wird der Grenzwert für das Drehmoment überschritten, so bleibt die Feile stehen, und in der Anzeige wird „S.t“ angezeigt.

Display

Der momentane Grenzwert für das Drehmoment wird angezeigt. Die Einstellung für das Drehmoment kann von 0,6 N•cm bis 1.0 N•cm in Einheiten à 0,2 N•cm und von 1,0 N•cm bis 4,0 N•cm in Einheiten à 0,5 N•cm eingestellt werden.

GESCHWINDIGKEIT

- Es können Grenzwerte für die Geschwindigkeit eingestellt werden.

Display

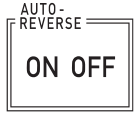
Die momentane Rotationsgeschwindigkeit wird in der mittleren Anzeige des Handstücks angezeigt. Die Geschwindigkeit ist von 100 bis 800 U/min in Schritten von 50 U/min einstellbar.

AUTO-REVERSE

Es kann der Modus Auto-Reverse gewählt werden. (siehe Auto-Reverse-Funktion, Abschnitt 5).

Die Grundeinstellung für Auto Reverse ist ON (EIN). Die letzte für Auto-Reverse verwendete Position (ON oder OFF) wird zur neuen Grundeinstellung, bis diese manuell geändert wird. Nur der momentan verwendete Modus wird angezeigt.

Display



On/EIN	Erreicht während eines Betriebs die Last den Grenzwert für das Drehmoment, schaltet das Gerät auf Auto-Reverse. Wird die Last nach einer Rotation im Auto-Reverse entfernt, so hält das Gerät an (siehe Auto-Reverse-Funktion, Abschnitt 5).
OFF/AUS	Die Auto-Reverse-Rotation ist nicht aktiviert.

BATTERIEANZEIGE

Bei eingeschaltetem Handstück wird der verbleibende Batteriespeicher angezeigt.

Display

Vollständig aufgeladen

30 – 80 %

Weniger als 30 %

Batterie ist leer. Batterie muss aufgeladen werden.

- Anzeige Ladestand

Diese Lampe leuchtet grün, wenn die Batterie voll ist, und gelb, wenn die Batterie aufgeladen wird.

3. Vorbereitungsarbeiten

- Laden Sie die Batterie auf (siehe „Aufladen der Batterie“ auf Seite 52).
- Zum Einschalten jede beliebige Taste des Handstücks drücken.
- Drehmoment-Auswahl: Drücken Sie die **SELECT-**Taste (AUSWAHL), bis die Anzeige des Drehmoments durch einen doppelten Rahmen hervorgehoben wird. Verwenden Sie die Tasten (+) und (-) zur Einstellung des gewünschten Drehmoments.
- Geschwindigkeits-Auswahl: Drücken Sie die **SELECT-**Taste (AUSWAHL), bis die Geschwindigkeitsanzeige hervorgehoben wird und verwenden Sie die Tasten (+) und (-) zur Einstellung der gewünschten Geschwindigkeit.

4. Betrieb

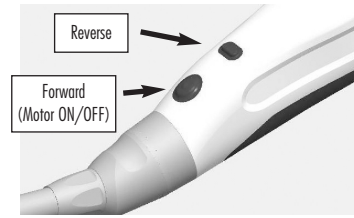


Abb. 7

- Bei kurzem Drücken der **FORWARD-**Taste (VORWÄRTS) läuft das Handstück an. Bei erneutem Drücken der **FORWARD-**Taste stoppt der Motor.
- Wenn Sie die **FORWARD-**Taste länger als eine Sekunde gedrückt halten, so läuft das Handstück an und läuft, solange die Taste gedrückt gehalten wird. Beim Loslassen der Taste stoppt der Motor.
- Wenn Sie die **REVERSE-**Taste drücken, so läuft das Handstück in umgekehrter Richtung, bis Sie die Taste erneut loslassen.

ANMERKUNG: Wenn Sie die Tasten (+) oder (-) gedrückt halten, läuft die Auswahl schnell durch.

5. Auto-Reverse-Funktion

Die Auswahl der Auto-Reverse-Funktion funktioniert wie folgt: Sie verwenden die **SELECT-**Taste (AUSWAHL), um die Auto-Reverse-Anzeige auszuwählen und verwenden die Taste (–) zum Einschalten bzw. die Taste (+) zum Ausschalten.

ANMERKUNG: Die letzte für Auto-Reverse verwendete Position (On oder Off) wird zur neuen Grundeinstellung, bis diese manuell geändert wird.

Auto-Reverse Ein

Das Motorhandstück stoppt und läuft zurück, wenn die Last den voreingestellten Grenzwert für das Drehmoment übersteigt.
In der Anzeige für den Grenzwert des Drehmoments wird „S.t“ angezeigt. Bei Entfernen der Last stoppt das Motorhandstück.

Wenn Sie möchten, dass die Feile erneut vorwärts dreht, drücken Sie erneut die **FORWARD-**Taste.

Wenn Sie möchten, dass die Feile erneut rückwärts dreht, drücken und halten Sie die **REVERSE-**Taste.

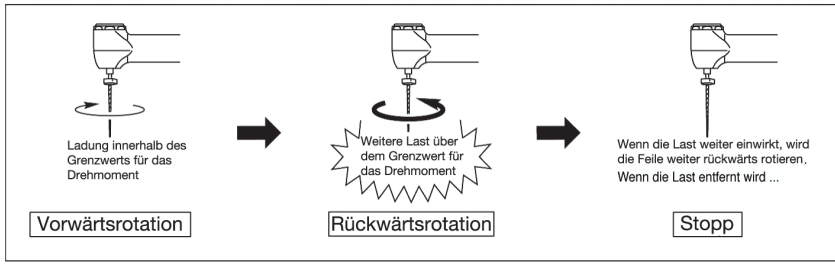

Ladung innerhalb des Grenzwerts für das Drehmoment
Weitere Last über dem Grenzwert für das Drehmoment
Wenn die Last weiter einwirkt, wird die Feile weiter rückwärts rotieren. Wenn die Last entfernt wird ...
Vorwärtsrotation
Rückwärtsrotation
Stopp

Abb. 8

Auto-Reverse Aus

Das Motorhandstück stoppt und dreht sich nicht rückwärts, wenn die Last den voreingestellten Grenzwert für das Drehmoment übersteigt. In der Anzeige für den Grenzwert des Drehmoments wird „S.t“ angezeigt.

Wenn Sie möchten, dass die Feile erneut vorwärts dreht, drücken Sie die **FORWARD-**Taste zwei Mal.

Wenn Sie möchten, dass die Feile erneut rückwärts dreht, drücken und halten Sie die **REVERSE-**Taste zwei Mal.

6. Beendigung der medizinischen Behandlung

- Nehmen Sie das Winkelstück zum Schmieren und Sterilisieren vom Gerät.
- Wischen Sie das Handstück mit einem Desinfektionsmittel ab. Verfahren Sie dabei gemäß der Anweisungen zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Abschnitt H.
- Stellen Sie dann das Motorhandstück zurück in die Ladestation.

ANMERKUNG: Nach 3 Minuten, in denen das Gerät nicht verwendet wurde, schaltet sich dieses automatisch aus. Solange das Handstück bewegt wird, schaltet es sich allerdings nicht aus, selbst wenn es nicht in Verwendung ist.

G. SCHMIEREN DES WINKELSTÜCKS

- **Schmieren Sie ausschließlich das Winkelstück.**
- Schmieren Sie es nach jeder Verwedung und vor der Sterilisierung.
- Schrauben Sie die Spraydüse mit ca. 10 Umdrehungen auf die Spraydose.

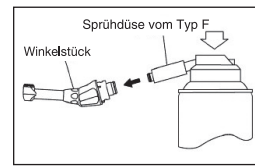


Abb. 9

- Schieben Sie die Sprühdüse in den hinteren Teil des Winkelstücks und schmieren Sie es rund 2-3 Sekunden lang, bis Öl aus dem Kopf austritt.
- Halten Sie das Winkelstück senkrecht, damit das gesamte überschüssige Öl auslaufen kann, und wischen Sie dann die Oberflächen ab.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Halten Sie die Spraydose stets aufrecht. Bei verkehrt gehaltenem Spray kommt statt Öl Gas aus dem Spray.**
- **Halten Sie das Winkelstück beim Anwenden des Sprays fest.**

H. REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG

Im Sinne der Hygiene und zum Schutz der Gesundheit sind Winkelstücke vor einem Einsatz zum Schutz gegen Kontaminationen zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Dies betrifft den ersten und alle nachfolgenden Einsätze.

ALLGEMEINE EMPFEHLUNG

1. Verwenden Sie ausschließlich Desinfektionslösungen, die auf ihre Wirksamkeit überprüft wurden (VAH/DGHM, CE-Kennzeichnung, FDA- und Health-Canada-Bestätigung), und setzen Sie diese in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers ein.
   a. Verwenden Sie keine chlorhaltigen Reinigungsmittel.
   b. Verwenden Sie keine bleichmittelhaltigen oder chlorhaltigen Desinfektionsmittel.
2. Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Brille, Maske).
3. Der Benutzer hat für die Sterilität des Produkts beim ersten und allen weiteren Einsätzen zu sorgen, ferner ggf. auch für die korrekte Handhabung beschädigter oder schmutziger Geräte nach der Sterilisierung.
4. Die Wasserqualität muss den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Dies gilt vor allem für die letzte Spülung oder den Einsatz eines Reinigungsautomaten.
5. Das Handstück, die Ladestation und das Stromkabel dürfen nicht sterilisiert werden. Nach jedem Gebrauch sind alle mit Infektionserregern in Kontakt gekommenen Objekte mit einem mit Desinfektionsmittel oder einer Reinigungslösung getränktem Tuch abzuwischen. Das Mittel (bakterien- und pilztötende, aldehydfreie Lösung) muss nach VAH/DGHM- und FDA-konform sein oder über eine CE- bzw. Health-Canada-Kennzeichnung verfügen.

VERFAHRENSWEISE - SCHRITT FÜR SCHRITT

Nur für Winkelstück

#	Betrieb	Betriebsmodus	Warnhinweise
1	Vorbereitung	Entfernen Sie das Winkelstück vom Handstück und nehmen Sie die Feile aus dem Bohrfutter.	
2	Automatische Reinigung mit Reinigungsautomat	Geben Sie das Winkelstück in den Reinigungsautomat (AO-Wert >3000 or, mind. 5 min bei 90 °C/194 °F).	– Vermeiden Sie den Kontakt des Winkelstücks mit Geräten, Kits, Konsolen oder diversen Behältnissen. – Befolgen Sie die Anweisungen und die Angaben des Herstellers zu Konzentrationen (siehe auch: Allgemeine Empfehlung). – Verwenden Sie nur zertifizierte Reinigungsautomaten gemäß EN ISO 15883 und warten bzw. kalibrieren Sie diese regelmäßig. – Stellen Sie sicher, dass das Winkelstück trocken ist, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

VERFAHRENSWEISE Fortsetzung

Nur für Winkelstück

#	Betrieb	Betriebsmodus	Warnhinweise
3	Kontrolle	Überprüfen Sie das Winkelstück und verwenden Sie es im Fall eines Defekts nicht mehr.	– Schmutzige Winkelstücke müssen gereinigt und erneut desinfiziert werden. – Schmieren Sie das Winkelstück mit einem geeigneten Spray, bevor Sie es in die Verpackung geben.
4	Verpackung	Geben Sie das Winkelstück in den Sterilisationsbeutel.	– Überprüfen Sie das vom Hersteller angegebene Ablaufdatum des Beutels und damit die Haltbarkeit. – Verwenden Sie eine Verpackung mit einer Temperaturbeständigkeit bis 141 °C, die der Norm EN ISO 11607 entspricht.
5	Sterilisierung	Dampfsterilisierung 134 °C, 18 Minuten	– Verwenden Sie nur Autoklaven, die den Normen EN 13060 und EN 285 entsprechen. – Verwenden Sie ein ISO-17665-konformes Sterilisationsverfahren. – Halten Sie sich an die Instandhaltungsverfahren des Autoklaven laut Hersteller. – Verwenden Sie ausschließlich das empfohlene Sterilisationsverfahren. – Leistungskontrolle (unbeschädigte Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbveränderung bei der Sterilisationanzeige, physikalisch-chemische Integratoren, Digitalaufzeichnung der Durchlaufparameter) – Achten Sie auf die Rückverfolgbarkeit der Daten zum Verfahren.
6	Aufbewahrung	Lagern Sie das Winkelstück in Sterilisationsbeuteln und in trockener und sauberer Umgebung.	– Eine Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist. – Überprüfen Sie die Verpackung und das Winkelstück vor dem Einsatz (unbeschädigte Packung, keine Feuchtigkeit, Haltbarkeit).

I. AUSTAUSCHEN DER BATTERIE

X–SMART™ **Easy** ist mit einer wieder aufladbaren Batterie ausgestattet. Es kann – abhängig von den Bedingungen des Motorhandstücks – 300-500 Mal erneut voll aufgeladen werden. Wird die Betriebszeit oder die Aufladedauer kürzer, so ist die Batterie auszutauschen (siehe „Austauschen der Batterie"). Beim Austausch sind die folgenden „SICHERHEITSMASSNAHMEN ZUM AUSTAUSCHEN DER BATTERIE" zu beachten. Dentsply haftet nicht für Funktionsstörungen oder Ausfälle, die auf Nichteinhaltung der „SICHERHEITSMASSNAHMEN ZUM AUSTAUSCHEN DER BATTERIE" zurückzuführen sind.

SICHERHEITSMASSNAHMEN ZUM AUSTAUSCHEN DER BATTERIE

- **Öffnen Sie keine Teile außer der Abdeckung der Batterie.**
- **Stellen Sie sicher, dass Sie ausschließlich Ersatzbatterien von Dentsply kaufen und verwenden. Andernfalls kann die Batterie Schaden verursachen oder explodieren.**
- **Tauschen Sie die Batterie nicht mit nassen Händen aus. Dadurch könnte es zu einem Kurzschluss und zum Eindringen von Flüssigkeit in das Produkt kommen.**

Austauschen der Batterie

1. Schalten Sie den Ein-Aus-Schalter aus.
2. Entfernen Sie den Abdeckstopfen.
3. Schrauben Sie die Abdeckung der Batterie ab. Heben Sie die Verschlusskappe von der Rückseite des Handstücks ab.

Abb. 10

Abb. 11

4. Entfernen Sie die alte Batterie.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Stellen Sie sicher, dass Sie beim Herausziehen des Kabels den Steckverbinder halten. Andernfalls kann es zu einem Reißen des Kabels kommen.

Abb. 12

5. Nehmen Sie die neue Batterie aus der Plastikverpackung.
6. Stecken Sie den Batterieanschluss vorsichtig in die Buchse in den Batterieraum, sodass Sie dabei das Kabel nicht einklemmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Sollte sich der Stecker nicht ins Handstück einsetzen lassen, so stellen Sie sicher, dass dieser korrekt ausgerichtet ist. Nicht mit Gewalt hineinschieben.

7. Schließen Sie die Batterieabdeckung, die Schraube anziehen und Abdeckstopfen andrücken. Laden Sie die Batterie vor einer Verwendung ganz auf.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Lithium-Ionen-Akku ist wiederverwertbar. Ein Entsorgen ist aber möglicherweise gesetzlich nicht gestattet (ortsabhängig). Geben Sie die Akkus an den Vertriebsbeauftragten zurück, der für die ordnungsgemäße Entsorgung sorgt.

J. FEHLERBEHEBUNG

Bei Auftreten eines Fehlers können Sie vor der Kontaktaufnahme mit Ihrem Vertriebsbeauftragten die nachfolgend genannten Punkte überprüfen. Wenn keine der Lösungsvorschläge zutrifft oder Abhilfe schafft, so kann eine Störung des Geräts vorliegen. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Vertriebsbeauftragten.

X-SMART™ EASY Ladestation

Problem	Ursache	Lösung
Beim Anstecken der Ladestation an den Stromstecker leuchtet die grüne Anzeige nicht auf.	Die interne Sicherung ist durchgebrannt.	Kontaktieren Sie Ihren Vertriebsbeauftragten.
Die Leuchte zur Ladungsanzeige leuchtet nicht, wenn das Handstück in der Ladestation steht.	Es ist keine Batterie im Gerät.	Batterie einsetzen.
	Die Kontakte sind verschmutzt.	Reinigen Sie die Kontakte mithilfe eines Wattestäbchens.
	Die Batterie ist defekt.	Batterie austauschen.
Ladeanzeiger blinkt	Schlechte Verbindung am Ladekontakt	Handstück wieder in Ladeständer einsetzen
	Defekte Batterie	Batterie ersetzen
	Defekter Batterielader	Batterieladeständer ersetzen

X-SMART™ EASY Motorhandstück

Problem	Ursache	Lösung
Das Motorhandstück lässt sich nicht einschalten.	Es ist keine Batterie im Gerät.	Batterie einsetzen.
	Die Batterie ist leer.	Batterie muss aufgeladen werden.
	Die Batterie ist defekt.	Batterie austauschen.
Die Rotationsbewegung des Motorhandstücks funktoniert nicht.	Der Stromkreis im Handstück ist unterbrochen.	Kontaktieren Sie Ihren Vertriebsbeauftragten.
Die Rotationsbewegung des Motorhandstücks funktoniert nicht. („S.t" wird in der Drehmoment-Anziege angezeigt.)	Das Winkelstück ist verstopft.	Reinigen oder ersetzen Sie das Winkelstück.
	Es gibt einen Kurzschluss im Handstück.	Kontaktieren Sie Ihren Vertriebsbeauftragten.

K. GARANTIE

Die Garantie durch den Hersteller schützt den Käufer im Fall von Material- und Herstellungsfehlern bei normalen Installationsbedingungen, ordnungsgemäßer Verwendung und Wartung.

Für das ***X–SMART*™ Easy** Motorhandstück, die Ladestation und das Winkelstück gilt eine Garantiezeit von 24 Monaten ab Kaufdatum.

Für die Batterie gilt eine Garantiezeit von 6 Monaten ab Kaufdatum.

Sollte das Produkt innerhalb von 30 Tagen ab dem Datum der Installation nicht funktionieren, so sollten sie unverzüglich Ihren Vertriebsbeauftragten informieren (und eine Verkaufsbestätigung bereit halten).

L. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

BITTE NICHT WEGWERFEN!
Das Produkt und alle Komponenten sollten ausschließlich durch ihren Vertriebsbeauftragten entsorgt werden.

Änderung der technischen Spezifikationen vorbehalten.

M. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Auf dem Geräteschild scheinen folgende Standard-Symbole auf:

Gerät der Klasse II

Typ B Anwendungsteil

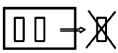
 Gleichstrom

Entsorgung: BITTE NICHT WEGWERFEN! Das Produkt und alle Komponenten sollten ausschließlich durch ihren Vertriebsbeauftragten entsorgt werden.

Sterilistation bei angegebener Temperatur möglich.

Sehen Sie in der Betriebsanleitung nach.

Offene Packungen werden nicht umgetauscht.

 Einzelner Verkauf nicht möglich.

Plastik

Edelstahl

Seriennummer

Chargencode/-nummer

MEDIZINISCHES GERÄT

BEZÜGLICH STROMSCHLAG,
BRANDGEFAHR UND MECHANISCHER GEFAHR NUR
IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT UL60601-1, IEC60601-1,
CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1
10GM

Gracias por adquirir el dispositivo ***X–SMART***™ **Easy**.

ÍNDICE

Introducción
1. Modo de empleo 66
2. Contraindicaciones 66
3. Instrucciones de seguridad 66
   – Advertencia 67
   – Precaución 67
   – Reacciones adversas 69

A. Clasificación de equipos 69

B. Contenido de la caja 70

C. Principales especificaciones del producto 70

D. Identificación de las características de la pieza de mano motorizada y del cargador 71

E. Preparación de la pieza de mano motorizada para su uso
1. Conexión del cable de alimentación 72
2. Carga de la batería 72
3. Conexión y desconexión del contraángulo 72
4. Inserción y extracción de la lima 73
5. Calibración 73

F. Principales instrucciones de uso
1. Funciones de los botones 73-74
   (activación, avance, retroceso, ajuste +/−, selección)
2. Lectura de la pantalla 74-76
   (torsión, velocidad, retroceso automático, indicador de batería)
3. Preparativos 76
4. Funcionamiento 76
5. Función de retroceso automático 77
6. Realización del tratamiento médico 78

G. Lubricación del contraángulo 78

H. Limpieza, desinfección y esterilización 79-80

I. Cambio de la batería 81

J. Localización y solución de problemas 82

K. Garantía 83

L. Cómo desechar el producto 83

M. Identificación de símbolos 84

1. Modo de empleo:

***X–SMART*™ Easy** está diseñado para su uso por dentistas en procedimientos de endodoncia estándar con limas endodóncicas rotatorias y taladros endodóncicos rotatorios (Gates-Glidden).

2. Contraindicaciones

La estructura exterior de la pieza de mano ***X–SMART*™ Easy** no se puede esterilizar. Por este motivo, no se recomienda el uso del ***X–SMART*™ Easy** en procedimientos quirúrgicos dentales que requieran el uso de una pieza de mano esterilizada.

Se recomienda no usar el ***X–SMART*™ Easy** en caso de que el paciente lleve implantado un marcapasos o que haya sido prevenido contra el uso de pequeños aparatos eléctricos (máquinas de afeitar eléctricas, secadores de pelo, etc.).

Este motor no debe usarse en la preparación de conductos radiculares con grandes curvaturas.

No utilice el ***X–SMART*™ Easy** para la colocación de implantes dentales, ni otros tratamientos distintos de los endodóncicos.

3. Instrucciones de seguridad

- Lea atentamente estas instrucciones de seguridad antes de la utilización de este producto.
- Estas instrucciones le permiten utilizar el producto en forma segura, evitando daños personales o a terceros.
- Estas instrucciones están clasificadas en función del posible grado de daño.

Clasificación del peligro

Clasificación	Grado de Peligro, daño o gravedad
ADVERTENCIA	**Instrucciones cuya inobservancia puede producir una lesión corporal o dañar el dispositivo.**
PRECAUCIÓN	**Instrucciones cuya inobservancia puede producir una lesión corporal, de gravedad leve a media, o se dañe el dispositivo.**

Advertencia

- Utilice la batería especificada para este producto. No utilice nunca otras baterías que no sean las especificadas por Dentsply.
- La batería contiene un disolvente orgánico transparente o amarillento. Si el disolvente entrara en contacto con los ojos, láveselos bien inmediatamente con agua limpia y póngase en contacto con su médico. Si no lo hace, podría perder capacidad de visión.
- Si el disolvente entrara en contacto con la piel o la ropa, lave inmediatamente la piel expuesta con agua limpia y elimine el líquido por completo. Póngase en contacto con su médico en caso de que la piel se irrite.
- La batería contiene un disolvente inorgánico que puede generar vapores cuando se usa en forma excesiva, se desacopla o se sobrecalienta. No inhale dichos vapores.
- No desmonte o altere la pieza de mano motorizada.
- Si nota que la batería pierde fluido o que la carcasa de la pieza de mano motorizada se deforma o pierde color, detenga su uso inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.
- Si no va a utilizar el producto durante un período largo de tiempo, desconecte la batería.
- Existe la posibilidad de que el sistema no funcione correctamente cuando se utilice en presencia de interferencias electromagnéticas. No instale el sistema cerca de ningún dispositivo emisor de interferencias electromagnéticas.
- No lo utilice en presencia de productos inflamables.
- Este motor está equipado con un circuito electrónico que minimiza el riesgo de fractura de las limas. Sin embargo, no se elimina completamente la posibilidad de que las limas se fracturen por una torsión excesiva, una velocidad mal configurada o el uso de limas gastadas.
- No se deben usar motores eléctricos dentales de baja tensión en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire, oxígeno u óxido nitroso. (Nota: El óxido nitroso no es en sí un gas anestésico inflamable.)
- Los contraángulos deben esterilizarse en autoclave antes de cada uso y entre pacientes para evitar la contaminación cruzada. Después de la esterilización, asegúrese de que el contraángulo haya alcanzado una temperatura inferior a los 40 °C, antes de su uso. (Consulte el capítulo H sobre limpieza, desinfección y esterilización).

Precaución

- El dispositivo solo debe usarse con los accesorios originales del fabricante.
- Este producto está diseñado para ser usado únicamente por dentistas profesionales.
- Utilice el cargador Dentsply suministrado con este producto. No utilice nunca otros cargadores.
- Utilice con este producto únicamente contraángulos con una relación de engranajes de 16: 1. Los contraángulos con otra relación de engranajes provocarán errores en las lecturas de pantalla y en el sistema limitador de la torsión.
- Si el motor se detiene o se acelera demasiado, deje de usar el dispositivo y solicite asistencia a su distribuidor.
- No es necesario aceitar el micromotor.

- El sistema funciona con normalidad en un entorno con una temperatura de entre 10 y 40 °C, una humedad relativa de entre el 10 y el 85%, una presión atmosférica de entre 500 y 1060 hPa y sin condensación de humedad en la pieza de mano o en el cargador. Si el dispositivo se utiliza fuera de estos márgenes, es posible que no funcione correctamente.
- No utilice limas dobladas, dañadas, deformadas o que no cumplan con la norma ISO. Utilizarlas podría provocar lesiones.
- Compruebe el producto antes de su uso, encendiéndolo y fijándose en que sus componentes estén bien sujetos y en que la vibración, el ruido y la temperatura (generación de calor) sean los adecuados. Si detecta alguna anomalía, aunque sea leve, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con su distribuidor.
- Por su propia seguridad, lleve equipo de protección personal (guantes, gafas y máscara).
- Limpie siempre el mango de la lima o el taladro Gates Glidden que vaya a utilizar. La entrada de suciedad en el receptáculo de los instrumentos podría provocar una pérdida de concentricidad y disminuir la potencia de trabajo.
- Antes de cambiar el cabezal o la lima, desconecte la pieza de mano motorizada. Hacerlo con la pieza encendida puede provocar una rotación no deseada al tocar accidentalmente los botones de avance o retroceso.
- Fíjese en la dirección del conector de la batería cuando lo instale. Una instalación forzada en la dirección equivocada puede provocar daños y fugas de líquido, debidos a un cortocircuito.
- No utilice la pieza de mano a menos que el instrumento giratorio esté bien fijado al contraángulo.
- No acople el accesorio a la estructura exterior de la pieza de mano mientras esté en funcionamiento.
- No presione nunca el botón de bloqueo del accesorio con ángulos mientras esté en funcionamiento.
- La limitación del torque está diseñada como ayuda para reducir la posible rotura de las limas rotatorias. Nunca debe reemplazar al criterio profesional o a las buenas prácticas clínicas.
- Siga todas las instrucciones de esterilización, limpieza, lubricación y mantenimiento para usuarios. Utilice únicamente piezas y suministros homologados. El uso de productos no homologados anulará la garantía y podría alterar el funcionamiento del producto, haciendo que sea inseguro.
- Si observa agua en el cargador, desconecte la fuente de alimentación. El cargador ha sido diseñado para permitir la evacuación de agua y residuos de la zona de contacto de recarga; no obstante, los residuos podrían taponar el orificio de salida, lo que aumentaría el riesgo de descarga eléctrica. Desconecte la fuente de alimentación antes de limpiar los residuos del orificio de salida.
- Este producto está diseñado para su uso con una batería de ión Litio de 1500 mAh. Cualquier otro tipo de batería podría alterar el funcionamiento del producto.
- Además de la batería de repuesto, no hay otros componentes en la estructura exterior de la pieza de mano o el cargador **X–*SMART*™ Easy** que requieran la realización de tareas de mantenimiento por parte del usuario. La apertura de cualquiera de estos componentes puede dar lugar a un funcionamiento poco seguro.

- La estructura exterior de la pieza de mano no es impermeable. No la sumerja en agua ni en una solución química. No pulverice líquidos sobre el dispositivo: límpielo simplemente con un paño (consulte el capítulo H sobre limpieza, desinfección y esterilización).
- Las baterías recargables totalmente cargadas suelen descargarse gradualmente con el tiempo, incluso si no se utiliza la pieza de mano motorizada. Se recomienda colocar la pieza de mano en el cargador cuando no se esté utilizando.
- La pieza de mano motorizada puede detenerse automáticamente al detectar que queda poca batería. Después de que la pieza de mano se haya detenido durante un corto intervalo de tiempo, puede comenzar a funcionar de nuevo, incluso aunque se haya descargado la batería. Se trata de una característica normal de la batería, aunque pueda parecer un fallo de funcionamiento.
- La batería de ión Litio es reciclable, pero puede que la legislación local no permita que la deseche normalmente. Entréguesela a su distribuidor si no está seguro de cómo debe desecharla.
- Cuando deseche el ***X–SMART***™ **Easy**, siga las instrucciones de las autoridades locales, ya que contiene materiales que podrían ser condiderados como residuos industriales.
- Deseche el contraángulo como residuo médico.
- Los usuarios son responsables del control del funcionamiento, el mantenimiento y la inspección del dispositivo.
- Conserve el sistema en un lugar con una temperatura de entre -10 y 60 °C, una humedad relativa de entre el 10 y el 85%, una presión atmosférica de entre 500 y 1060 hPa y en el que el sistema no esté sometido a aire con polvo, sulfuro o salinidad.

Reacciones adversas

- No se conocen reacciones adversas.

A. CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS

- Tipo de protección frente a descarga eléctrica:
  – Equipo de clase II
- Nivel de protección frente a descarga eléctrica:
  – Pieza aplicada tipo B
- Método de esterilización o desinfección recomendado por el fabricante:
  – Consulte el apartado sobre limpieza, desinfección y esterilización.
- Grado de protección frente a la entrada de agua como se especifica en la edición actual de la norma IEC 529: IPX0

El ***X–SMART***™ **Easy** cumple con la norma IEC60601-1 en materia de seguridad y con los requisitos del marcado de conformidad CE.

B. CONTENIDO DE LA CAJA

Antes de utilizar el dispositivo, consulte las etiquetas de la caja.
(Nota: Algunas piezas vienen en bolsas de plástico.)

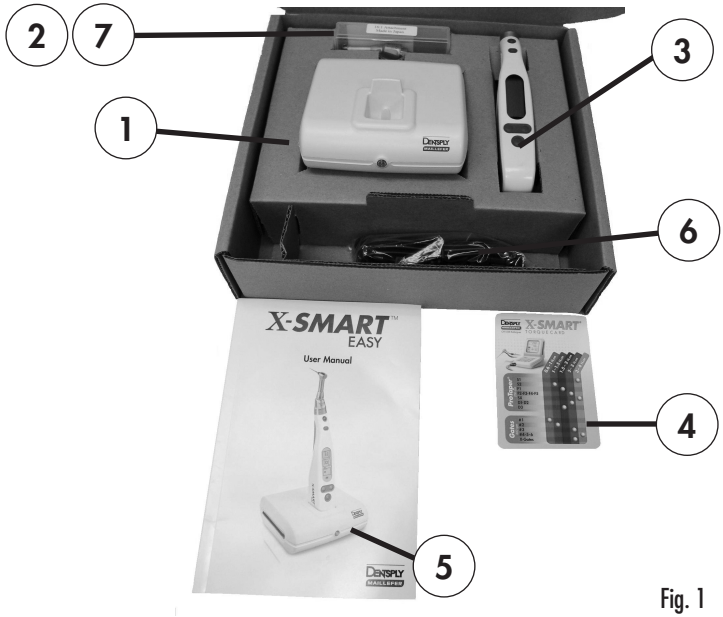


Fig. 1

1) Soporte de recarga
2) Contraángulo (en estuche)
3) Pieza de mano motorizada
4) Tarjeta de torsión
5) Manual de usuario
6) Cable de alimentación
7) Boquilla de pulverización tipo F (en estuche)

C. PRINCIPALES ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Pieza de mano motorizada X-SMART™ EASY

Entrada nominal	CC de 3,7 V y 2 A
Tiempo de carga	1,5 horas aprox.
Dimensiones	30 x 160 x 32 (A x L x A)
Peso	150 g (accesorio con ángulos incluido)

Cargador X-SMART™ EASY

Entrada nominal	100-240 Vde CA, 50-60 Hz., 0,5 A
Dimensiones	125 x 130 x 57 (A x L x A)
Peso	330 g

D. IDENTIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA PIEZA DE MANO MOTORIZADA Y DEL CARGADOR

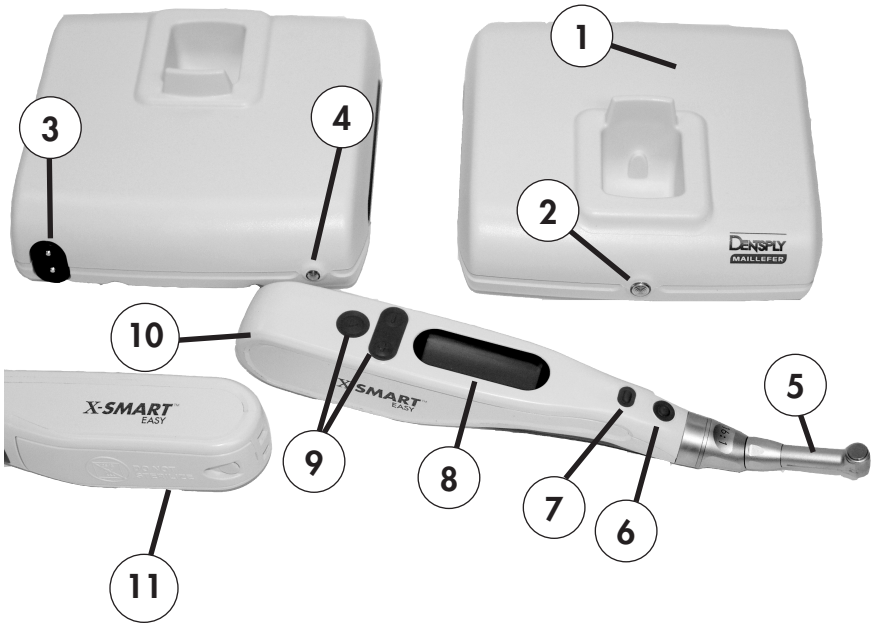


Fig. 2

1) Cargador (frontal y parte trasera)
2) Indicador de recarga
3) Entrada de alimentación (en la parte trasera)
4) Indicador de energía (en la parte trasera)
5) Contraángulo
6) Botón de avance
7) Botón de retroceso
8) Pantalla
9) Botones de selección
   - Botón de aumento (+)
   - Botón de reducción (–)
   - Botón de selección
10) Pieza de mano motorizada
11) Tapa de la batería

E. PREPARACIÓN DE LA PIEZA DE MANO MOTORIZADA PARA SU USO

1. Conexión del cable de alimentación

Introduzca de forma segura el cable de alimentación de CA en el cargador. Introduzca firmemente el cable de alimentación de CA en la toma de corriente de la pared.

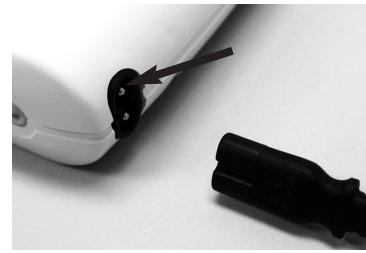


Fig. 3

2. Carga de la batería

El ***X-SMART***™ **Easy** se distribuye con una batería recargable. Coloque la pieza de mano en el cargador y se encenderá una luz amarilla indicando que la unidad se está cargando. Cuando la batería esté totalmente cargada, la luz se volverá verde.

PRECAUCIÓN

- **Conéctelo únicamente a una toma de CA de entre 100 y 240 V. De lo contrario, el dispositivo no funcionará correctamente.**
- **El tiempo de recarga habitual es de una hora y media, aunque puede variar en función del uso, el estado de la batería, la temperatura y de si la batería es nueva o no.**
- **Aviso: El tiempo de recarga y de funcionamiento de las baterías se reduce con el tiempo de uso de las mismas.**

3. Conexión y desconexión del contraángulo

- El contraángulo se puede conectar a la pieza de mano motorizada con 6 posiciones ajustable s del cabezal. Alinee los pines de colocación del contraángulo en las ranuras de colocación de la pieza de mano motorizada e introduzca el cabezal hasta escuchar un chasquido.

Fig. 4

- Tire enérgicamente del contraángulo en caso de querer extraerlo (fig. 4).

PRECAUCIÓN

- **Antes de montar o sacar el contraángulo, desconecte la unidad.**
- **Compruebe que el contraángulo está bien sujeto a la pieza de mano motorizada.**
- **Antes del primer uso, siga los pasos de calibración indicados en el apartado 5.**

4. Inserción y extracción de la lima

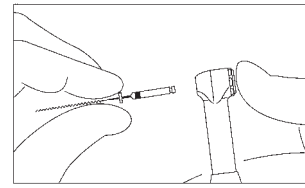


Fig. 5

Inserción de la lima

- Introduzca la lima en el receptáculo hasta que haga tope.
- Gire la lima poco a poco hasta que se enganche en el mecanismo de retención.
- Empújela hasta escuchar un chasquido.

Extracción de la lima

- Presione el botón de bloqueo y saque la lima.

PRECAUCIÓN

- **Antes de montar o sacar la lima, desconecte el aparato.**
- **Después de colocar la lima, tire ligeramente de ella para comprobar que esté bien sujeta.**
- **Limpie siempre el mango de la lima que vaya a instalar. La entrada de suciedad en el receptáculo podría provocar la disminución de la fuerza de trabajo.**

5. Calibración

Esta función permite reducir la fluctuación de la velocidad de rotación de la pieza de mano motorizada y la diferencia de torsión del contraángulo. Se recomienda calibrar la pieza de mano motorizada cuando se utilice un contraángulo nuevo o distinto, o después de utilizarla durante un largo período de tiempo, ya que se pueden alterar las propiedades de funcionamiento con el uso, la limpieza y la esterilización.

- Lubrique el contraángulo con spray ***X–SMART***™.
- Desconecte la pieza de mano motorizada de la corriente.
- Una el contraángulo con la pieza de mano motorizada. Aviso: El receptáculo debe estar vacío.
- Pulse y mantenga presionado el botón de avance hasta que aparezca " CR " en la parte superior de la pantalla.
- Presione la tecla (-) para comenzar la calibración.
- El receptáculo comienza a girar: déjelo girar hasta que se detenga después de unos 20 segundos.
- Cuando finalice el proceso de calibración, la unidad dejará de girar y la pantalla volverá a su estado inicial.
- Es necesario realizar este proceso cada vez que se coloquen contraángulo distintos.

F. PRINCIPALES INSTRUCCIONES DE USO

1. Funciones de los botones

ACTIVACIÓN

- Pulse cualquier botón para encender la pieza de mano.
- La alimentación se interrumpirá después de 3 minutos de inactividad. La pieza de mano también se puede apagar manteniendo presionado el botón de **SELECCIÓN** durante 3 segundos.

AVANCE
- Al pulsar este botón, la lima girará hacia delante (en el sentido de las agujas del reloj, siempre que la lima esté orientada en dirección opuesta al operador).
- Presione y suelte este botón para encender y apagar el motor. Pulse este botón y manténgalo presionado para que el dispositivo funcione de forma temporal.
- En la pantalla aparecerá la configuración actual de torsión y velocidad.

RETROCESO
- Al pulsar este botón, la lima girará hacia atrás (en el sentido contrario a las agujas del reloj, siempre que la lima esté orientada en dirección opuesta al operador) y se detendrá cuando se suelte.
- El dispositivo emite un sonido al girar en sentido inverso.

Display	"-.-" se muestra en el cuadro correspondiente a la torsión (Torque) y se emite un sonido cuando la lima gira en sentido inverso.

AJUSTE +/–
Cuando se ajusta un parámetro determinado, estos botones sirven para aumentar (+) o reducir (-) el valor correspondiente. Pulse y mantenga presionado este botón para repetir un ajuste.

SELECCIÓN
Con el motor detenido, pulse el botón de **SELECCIÓN** para activar los cuadros de torsión (TORQUE), velocidad (SPEED) o retroceso automático (AUTO-REVERSE). Podrá ajustar el valor de cada una de las funciones cuando se active el cuadro correspondiente. Cuando el motor esté en marcha, el botón de **SELECCIÓN** estará desactivado.

2. Lectura de la pantalla

Fig. 6

El cuadro seleccionado (torsión, velocidad o retroceso automático) se indica con un recuadro de doble línea.En la figura 6 la torsión es el parámetro seleccionado.

TORSIÓN

- Se pueden ajustar los valores límite de la torsión.
- La torsión se ajusta en el cuadro superior.
- Si se superan estos valores límite, la lima se detendrá y en la pantalla aparecerá "S.t" en el cuadro correspondiente a la torsión.

Display

Se mostrará el actual valor límite para la torsión. La torsión se puede ajustar entre 0.6-1.0 Ncm en incrementos de 0.2 Ncm; y entre 1.0-4.0 Ncm en incrementos de 0.5 Ncm.

VELOCIDAD

- Es posible ajustar la velocidad de rotación.

Display

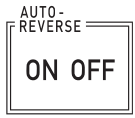
La velocidad de rotación actual se muestra en el cuadro central de la pieza de mano motorizada. La velocidad se puede ajustar entre 100-800 rpm en incrementos de 50 rpm.

RETROCESO AUTOMÁTICO

Se puede seleccionar el modo de retroceso automático (consulte el apartado 5 sobre la función de retroceso automático).

Este modo se encuentra activado de forma predeterminada. El último estado de la función de retroceso automático (ON/OFF) se establecerá como la nueva configuración predeterminada hasta que el usuario la cambie de forma manual. Solo se mostrará el modo en uso.

Display



ON Si la carga alcanza el valor límite de torsión durante el uso de la unidad, esta invertirá su marcha automáticamente. Si se retira la carga después del cambio de sentido de marcha, el dispositivo se detendrá (consulte el apartado 5 sobre la función de retroceso automático).

OFF La marcha automática en sentido inverso está desactivada.

INDICADOR DE BATERÍA

La indicación de la batería que queda se muestra cuando la pieza de mano está encendida.

Display		
		Batería completa
		Aprox. 30-80% de carga
		Menos de 30% de carga
		Batería descargada. Cargue la batería.

• Indicador de carga

El indicador se iluminará en verde cuando la batería esté totalmente cargada y en amarillo cuando la batería se esté cargando.

3. Preparativos

- Cargue la batería (consulte el apartado sobre carga de la batería de la página 72).
- Pulse cualquier botón para encender la unidad.
- Seleccione la torsión presionando el botón de **SELECCIÓN** hasta que el cuadro correspondiente aparezca resaltado con una línea doble. Utilice los botones (+) y (-) para ajustar el nivel de torsión deseado.
- Seleccione el control de velocidad presionando el botón de **SELECCIÓN** hasta que aparezca resaltado el cuadro correspondiente y, a continuación, utilice los botones (+) y (-) para indicar la velocidad deseada.

4. Funcionamiento

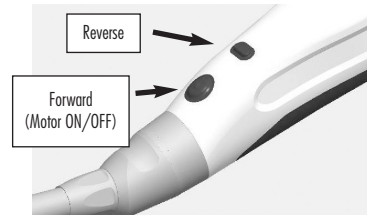


Fig. 7

- Si presiona brevemente el botón de **AVANCE**, la pieza de mano motorizada comenzará a funcionar. Si vuelve a presionar este botón, la pieza se detendrá.
- Si mantiene presionado el botón de **AVANCE** durante más de un segundo, la pieza de mano motorizada comenzará a funcionar y no se detendrá hasta que no lo suelte. La pieza de mano se detendrá cuando suelte este botón.
- Si presiona el botón de **RETROCESO**, la pieza de mano motorizada invertirá el sentido de la marcha hasta que lo suelte.

NOTA: Si el botón (+) o (-) se mantiene presionado de forma continuada, se pasará rápidamente por la selección una y otra vez.

5. Función de retroceso automático

Para seleccionar la función de retroceso automático, utilice el botón de **SELECCIÓN** para resaltar el campo correspondiente y los botones (+)/(-) para activarla o desactivarla respectivamente.

NOTA: El último estado de la función de retroceso automático (ON/OFF) se establecerá como configuración predeterminada hasta que el usuario la cambie de forma manual.

Retroceso automático activado

La pieza de mano motorizada se detiene e invierte su marcha cuando la carga supera el valor límite de torsión prestablecido. El cuadro de torsión límite mostrará lo siguiente: "S.t". Cuando se retire la carga, la pieza de mano motorizada se detendrá.

Si desea que la lima vuelva a girar hacia delante, pulse el botón de **AVANCE**.

Si desea que la lima vuelva a girar en sentido contrario, pulse y mantenga presionado el botón de **RETROCESO**.

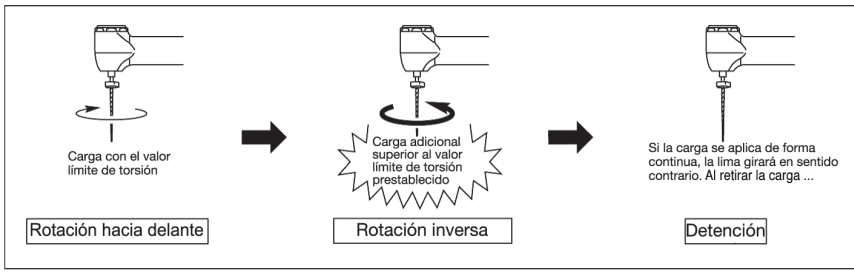

Carga con el valor límite de torsión
Carga adicional superior al valor límite de torsión prestablecido
Si la carga se aplica de forma continua, la lima girará en sentido contrario. Al retirar la carga ...
Rotación hacia delante
Rotación inversa
Detención

Fig. 8

Retroceso automático desactivado

La pieza de mano motorizada se detiene y no invierte su marcha cuando la carga supera el valor límite de torsión prestablecido. El cuadro de torsión límite mostrará lo siguiente: "S.t".

Si desea que la lima vuelva a girar hacia delante, pulse dos veces el botón de **AVANCE**.

Si desea que la lima gire en sentido contrario, pulse y mantenga presionado el botón de **RETROCESO** dos veces.

6. Realización del tratamiento médico

- Retire el contraángulo para las tareas de lubricación y esterilización.
- Limpie la pieza de mano motorizada con desinfectante según el procedimiento indicado en el apartado H sobre limpieza, desinfección y esterilización.
- Por último, vuelva a colocar la pieza de mano motorizada en el cargador.

NOTA: Si no se realiza ninguna acción con el dispositivo antes de 3 minutos, este se apagará automáticamente. No obstante, la alimentación no se interrumpe si la pieza de mano motorizada está en movimiento, aunque no se esté utilizando.

G. LUBRICACIÓN DEL CONTRAÁNGULO

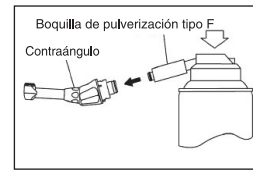


Fig. 9

- **Lubrique solamente el contraángulo.**
- Realice esta operación después de cada uso y antes de la esterilización.
- Gire la boquilla de pulverización aprox. 10 veces para ajustarla al spray.
- Introduzca la boquilla de pulverización en la parte trasera del contraángulo y aplique el lubricante durante 2-3 segundos, hasta que el aceite salga por el cabezal del accesorio.
- Coloque el accesorio verticalmente para que salga todo el aceite sobrante y, a continuación, limpie las superficies exteriores.

PRECAUCIÓN

- **No utilice el spray boca arriba. De lo contrario, solamente saldrá gas, no aceite.**
- **Para evitar que el contraángulo se desprenda de la boquilla de pulverización, apriételo con firmeza.**

H. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Por motivos de sanidad e higiene, los contraángulos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso para evitar cualquier tipo de contaminación. Esto se debe realizar desde el primer uso hasta el último.

RECOMENDACIONES GENERALES

1. Utilice solo una solución desinfectante de eficacia probada (listas de VAH/ DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA y de Health Canada) y de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.
   a. No utilice detergentes con cloruro.
   b. No utilice lejía, ni desinfectantes con cloruro.
2. Por su propia seguridad, lleve equipo de protección personal (guantes, gafas y máscara).

3. El usuario es responsable de la esterilización del producto en el primer ciclo y para cada uso posterior, así como del uso de instrumentos sucios o dañados tras la esterilización.
4. La calidad del agua debe ser la correcta según la normativa local, especialmente para el último paso (enjuague) o en procesos de desinfección a base de agua.
5. No esterilice la pieza de mano motorizada, el cargador, ni el cable de CA. Tras cada uso se deberán limpiar todos los objetos que estuvieron en contacto con agentes infecciosos, mediante una toallita impregnada con desinfectante o detergente (solución con capacidad bactericida y fungicida sin aldehído) conforme a la lista de VAH/DGHM, el marcado CE o la aprobación FDA y de Health Canada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO

Solo para accesorios con ángulos

#	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
1	Preparación	Retire el accesorio de la pieza de mano motorizada y separe las limas del receptáculo.	
2	Limpieza automatizada con desinfectante	Sumerja el contraángulo en el desinfectante (valor Ao >3000; o bien, 5 min a 90 °C/194 °F como mínimo).	– Evite cualquier contacto entre el contraángulo y el instrumento, los kits, los elementos de apoyo o el recipiente. – Siga las instrucciones y utilice las concentraciones indicadas por el fabricante (consulte también las recomendaciones generales). – Utilice solo un desinfectante que cumpla con la norma EN ISO 15883; consérvelo en buen estado y calíbrelo con frecuencia. – Asegúrese de que el contraángulo está seco antes de proceder con el siguiente paso.

PROCEDIMIENTO (continuación)

Solo para contraángulo

#	Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Advertencia
3	Inspección	Inspeccione los contraángulo y deseche aquellos que están defectuosos.	– Los contraángulos sucios se deben limpiar y desinfectar otra vez. – Lubrique los contraángulos con un spray apropiado antes de guardarlos en la caja.
4	Almacenamiento	Guarde los contraángulos en bolsas de esterilización.	– Compruebe el período de validez de la bolsa suministrada por el fabricante para determinar la vida útil en depósito. – Utilice bolsas resistentes a temperaturas de hasta 141 °C (286 °F) conforme a la norma EN ISO 11607.
5	Esterilización	Esterilización a vapor a: 134 °C (274 °F) durante 18 minutos	– Utilice solo autoclaves que cumplan con los requisitos de las normas EN 13060, EN 285. – Utilice procedimientos de esterilización aprobados por la norma ISO 17665. – Respete el procedimiento de mantenimiento del dispositivo para autoclaves indicado por el fabricante. – Utilice solo el procedimiento de esterilización recomendado. – Controle la eficacia del procedimiento (buen estado de las bolsas, ausencia humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores físico-químicos, registros digitales de los parámetros de ciclo). – Anote la trazabilidad en los registros de procedimientos.
6	Almacenamiento	Mantenga las bolsas de esterilización con los accesorios en un lugar limpio y seco.	– La esterilización no se puede garantizar si las bolsas se encuentran abiertas, dañadas o húmedas. – Compruebe las bolsas y los accesorios antes de cada uso (buen estado de la bolsa, ausencia de humedad y período de validez).

I. CAMBIO DE LA BATERÍA

X–SMART™ **Easy** utiliza una batería recargable. Esta permite hasta 300-500 ciclos de recarga, según las condiciones que presente la pieza de mano motorizada. Si el tiempo de funcionamiento o recarga disminuye, sustituya la batería (consulte el apartado sobre cambio de la batería). Al sustituir la batería, asegúrese de cumplir las precauciones relacionadas con el cambio de la batería. Tenga en cuenta que Dentsply no se hará responsable de un funcionamiento defectuoso o de un fallo causado por la inobservancia de las precauciones indicadas para el cambio de la batería.

PRECAUCIONES PARA EL CAMBIO DE LA BATERÍA

- **Abra únicamente la tapa de la batería.**
- **Asegúrese de comprar y utilizar exclusivamente baterías de repuesto de Dentsply. De lo contrario, se pueden producir daños en la batería o ésta puede explotar.**
- **No cambie la batería con las manos húmedas. Puede provocar un cortocircuito en las baterías o mojar el producto, lo que podría causar problemas.**

Cambio de la batería

1. Desconecte la unidad.
2. Extraiga el cable.
3. Desatornille la tapa de la batería. Levante la tapa de la batería de la parte trasera de la pieza de mano.

Fig. 10

Fig. 11

4. Extraiga la batería usada.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de sujetar el conector mientras saca el cable. De lo contrario, éste se podría romper .

5. Saque la batería nueva de la bolsa de plástico.
6. Introduzca el conector de la batería en el hueco del compartimento para la batería y coloque la batería en el mismo sin tocar el cable.

Fig. 12

PRECAUCIÓN

En caso de tener dificultades a la hora de insertar el conector en la pieza de mano motorizada, asegúrese de que el conector esté correctamente orientado. No lo fuerce.

7. Cierre la tapa de la batería y vuelva a colocar el tornillo. Asegúrese de cargar completamente la batería antes de su primer uso.

PRECAUCIÓN

La batería de litio-ión utilizada es reciclable, pero puede que la legislación local no permita que la deseche normalmente. Entréguesela a su distribuidor si no está seguro de cómo debe desecharla.

J. LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de tener un problema, siga los siguientes pasos antes de ponerse en contacto con su distribuidor. Si no encuentra la solución o no funciona después de seguir las indicaciones, puede deberse a que el producto sea defectuoso. Póngase en contacto con su distribuidor.

Cargador X-SMART™ EASY

Problema	Causa	Solución
El indicador de energía no se ilumina cuando se conecta el cargador a la toma de CA.	El fusible interno se ha quemado.	Póngase en contacto con su distribuidor.
La luz del indicador de carga no se enciende cuando se inserta la pieza de mano en el cargador.	No hay batería.	Ponga una batería.
	Los contactos para la carga están sucios.	Limpie los contactos frotándolos con un bastoncillo de algodón.
	La batería es defectuosa.	Sustituya la batería.
El indicador de recarga está parpadeando	Mala conexión del contacto para la recarga	Vuelva a insertar la pieza de mano en el cargador
	Batería defectuosa	Cambiar la batería
	Cargador defectuoso	Sustituya el cargador

Pieza de mano motorizada X-SMART™ EASY

Problema	Causa	Solución
La pieza de mano motorizada no se enciende.	No hay batería.	Ponga una batería.
	La batería está agotada.	Cargue la batería.
	La batería es defectuosa.	Sustituya la batería.
La pieza de mano motorizada no gira.	Hay un circuito abierto en la pieza de mano motorizada.	Póngase en contacto con su distribuidor.
La pieza de mano motorizada no gira ("S.t" se muestra en el cuadro de torsión).	El accesorio con ángulos está obstruido.	Limpie o sustituya el accesorio con ángulos.
	Hay un cortocircuito en la pieza de mano motorizada.	Póngase en contacto con su distribuidor.

K. GARANTÍA

Los fabricantes garantizan al comprador original el buen estado de sus productos en cuanto a la existencia de defectos en el material o en el acabado, en condiciones normales de instalación, uso y mantenimiento.

La pieza de mano motorizada ***X–SMART*™ Easy**, el cargador y el contraángulo tienen una garantía de 24 meses, desde la fecha de compra.

La batería tiene una garantía de 6 meses, desde la fecha de compra.

En caso de producirse un fallo durante los primeros 30 días desde la fecha de instalación, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor (tenga a mano el comprobante de compra).

L. CÓMO DESECHAR EL PRODUCTO

NO LO TIRE A LA BASURA.
Este producto y todos sus componentes se deben reciclar a través de su distribuidor.

Las especificaciones pueden ser modificadas sin previo aviso.

M. IDENTIFICACIÓN DE SÍMBOLOS

En la etiqueta del dispositivo pueden aparecer los siguientes símbolos estándar:

Equipo de clase II

Pieza aplicada tipo B

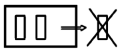
Corriente directa

Reciclaje: NO TIRAR A LA BASURA. Este producto y todos sus componentes se deben reciclar a través de su distribuidor.

Se puede esterilizar a una temperatura determinada.

Consultar las instrucciones de uso.

Las cajas abiertas no se sustituyen.



No se puede vender por separado.

Plástico

Acero inoxidable

No. de serie

Código/Número de lote

EQUIPO MÉDICO

SOLO CON RESPECTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, RIESGOS DE INCENDIOS Y MECÁNICOS CONFORME A UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1

10GM

Grazie per l'acquisto del ***X–SMART*™ Easy**.

TABELLA CONTENUTO

Introduzione
1. Indicazioni per l'uso 86
2. Controindicazioni 86
3. Misure di sicurezza 86
   – Avvertenze 87
   – Precauzioni 87
   – Effetti indesiderati 89

A. Classificazioni dell'apparecchiatura 89

B. Contenuto del pacchetto 90

C. Caratteristiche principali del prodotto 90

D. Identificazione delle funzioni del manipolo & della base di carica 91

E. Preparazione del manipolo per l'uso
1. Collegamento del cavo di alimentazione 92
2. Carica della batteria 92
3. Collegare e staccare il collegamento del contrangolo 92
4. Inserire e rimuovere gli strumenti 92
5. Calibratura 93

F. Istruzioni principali per l'uso
1. Funzioni dei tasti 93-94
   (Alimentazione, Senso orario, Senso anti-orario, +/- incremento, Select)
2. Lettura dello schermo 94-96
   (Coppia di rotazione, velocità, auto-inversione, indicatore della batteria)
3. Operazioni di preparazione 96
4. Funzionamento 96
5. Funzione di inversione automatica 97
6. Completamento del trattamento medico 98

G. Lubrificazione del contrangolo 98

H. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione 98-100

I. Cambiare la batteria 101

J. Analisi Guasti 102

K. Garanzia 103

L. Smaltire il prodotto 103

M. Identificazione dei simboli 104

1. Indicazioni per l'uso:

X–SMART™ **Easy** è progettato per uso odontoiatrico nelle procedure endodontiche standard tramite strumenti rotanti e frese endondontiche (Gates-Glidden).

2. Controindicazioni

Il corpo del manipolo dell' ***X–SMART***™ **Easy** non può essere sterilizzato. Di conseguenza, ***X–SMART***™ **Easy** non è indicato nelle procedure di chirurgia dentale che richiedono un manipolo completamente sterile.

Nei casi in cui un paziente ha un stimolatore cardiaco impiantato (o altro materiale elettrico) e gli è vietato l'uso di piccoli apparecchi elettrici (quali rasoi, asciugacapelli elettrici, ecc.) è sconsigliato anche l'utilizzo di ***X–SMART***™ **Easy**.

Questo motore non dovrebbe essere utilizzato in caso di trattamento di canali radicolari particolarmente curvi.

Non usare ***X–SMART***™ **Easy** in campo implantologico o in ambito non endodontico.

3. Misure di sicurezza

- Leggere queste misure di sicurezza attentamente prima dell'uso.
- Queste precauzioni Le permettono di usare il prodotto in un modo sicuro, prevenendo danni a Lei e ad altri.
- Le misure di sucurezza che seguono sono classificate a seconda del livello di danno possibile.

Classificazione delle circostanze pericolose

Classificazione	Livello di pericolo, danno, o di serietà
AVVERTENZE	**Spiega un'istruzione dove possono accadere ferite o un danno al dispositivo.**
PRECAUZIONI	**Spiega un'istruzione dove c'è una possibilità che accada una ferita non grave o un danno al dispositivo.**

Avvertenze

- Utilizzare la batteria specifica per questo prodotto. Non usare mai altre batterie se non quelle specificate dalla Dentsply.
- La batteria contiene un solvente organico che è trasparente o di colore giallastro. Se il solvente entra in contatto con gli occhi, lavarli immediatamente e accuratamente con acqua pulita e contattare un medico. Non seguire queste indicazioni potrebbe provocare la perdita della visione.
- Se il solvente entra in contatto con pelle o vestiti, lavare immediatamente e accuratamente la pelle esposta con acqua pulita ed eliminare completamente il liquido. Contattare un medico nel caso di irritazione cutanea.
- La batteria contiene un solvente organico con vapori che possono essere scaricati quando la batteria è vecchia, smontata o surriscaldata. Non respirare i vapori.
- Non smontare e non alterare il manipolo.
- Se si nota una perdita di liquido dalla batteria, una deformazione della copertura del manipolo o un scolorimento parziale, interrompere immediatamente l'uso e contattare il proprio distributore.
- Se il prodotto non va usato per un lungo periodo di tempo, disinserire la batteria.
- Il sistema può presentare possibilità di disfunzione se usato in presenza di interferenza elettromagnetica (EMI). Non installare il sistema in vicinanza di alcun dispositivo che emette EMI.
- Non usare in presenza di prodotti infiammabili.
- Questo motore è fornito con un circuito elettronico che limita la possibilità di rottura dallo strumento.Tuttavia, gli strumenti possono comunque rompersi a causa di una errata impostazione del torque o della velocità, o a causa dell'utilizzo di strumenti usurati.
- I motori elettrici per uso dentale, a bassa tensione non devono essere usati in presenza di un gas anestetico infiammabile mescolato con aria, ossigeno, o protossido d'azoto.
  (Nota: il protossido d'azoto da se non è un gas anestetico infiammabile.)
- I contrangoli devono essere sterilizzati a vapore prima di ogni uso e tra un paziente e l'altro per impedire eventuali contaminazioni. Dopo la sterilizzazione, assicurarsi che il contraangolo ha raggiunto una temperatura inferiore a 40 °C (104 °F) prima dell'uso. (Vedere sezione H: Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).

Precauzioni

- Questo prodotto è destinato per l'utilizzo esclusivo da parte di odontoiatri.
- L'apparecchio viene usato soltanto con gli accessori originali del fabbricante.
- Utilizzare la base di caricabatteria della Dentsply con questo prodotto. Non usare mai altri caricabatteria.
- Usare soltanto contrangoli di rapporto 16:1 con questo prodotto. I contrangoli con rapporti d'ingranaggio diversi da 16:1 causeranno errori nelle letture delle schermate e nel sistema di limitazione di coppia di rotazione.
- Se il motore si ferma o va troppo veloce, interrompere l'uso e chiamare per assistenza.
- Non introdurre alcun olio nel micromotore.

- Il sistema funziona normalmente in un ambiente in cui la temperatura è da 10 a 40 °C (50 - 104 °F), umidità tra 10 a 85% di umidità relativa, una pressione atmosferica tra 500 a 1060 hPa e senza condensazione dell'umidità nel manipolo o nella base di carica. Se usato in condizioni fuori da questi limiti, possono accadere disfunzioni.
- Non usare una lima piegata, danneggiata, deforme o non-conforme ISO. L'uso di tale lima può provocare ferite.
- Controllare il prodotto prima dell'uso accendendolo, e prestando attenzione a un eventuale allentamento, vibrazioni, rumore e temperatura (generazione di calore). Se si riscontrano delle anomalie, non importa quanto leggere, interrompere l'uso immediatamente e contattare il proprio distributore.
- Per la propria sicurezza, si prega di osservare le norme di sicurezza personale (guanti, occhiali, mascherina).
- Pulire sempre la parte lavorante dello strumento o del Gates Glidden che si desidera utilizzare. Permettere che la sporcizia entri nel mandrino può causare la perdita della concentricità e della forza.
- Prima di cambiare lo strumento, spegnere l'alimentazione del manipolo. Cambiare con l'alimentazione accesa può causare una rotazione non intenzionale tramite il tocco accidentale dei tasti "Forward" o "Reverse".
- Prestare attenzione al senso del connettore della batteria quando la si installa. L'installazione forzata nel senso sbagliato può causare danno e perdita di liquido dovuto ad un cortocircuito.
- Non usare il manipolo se la lo strumento rotante non è fissato in modo sicuro all'interno del contrangolo.
- Non montare mai un contrangolo al corpo del manipolo mentre sta funzionando.
- Non premere mai il pulsante sul contrangolo mentre il manipolo sta funzionando.
- La caratteristica di "limite della coppia motrice" è intesa come un aiuto per contribuire a ridurre la possibilità di rottura degli strumenti rotanti. Non è un sostituto per giudizio professionale e della buona pratica clinica.
- Seguire tutte le indicazioni di sterilizzazione, pulizia, lubrificazione e manutenzione che si trovano nelle istruzioni per l'utente. Usare soltanto parti e rifornimenti certificati e consigliati. La non aderenza invaliderà la garanzia, può degradare le prestazioni del prodotto e può condurre ad un funzionamento pericoloso.
- Se si osserva acqua nella base di carica, scollegare la corrente elettrica. La base di carica è stata disegnata per permettere che acqua e residui possano svuotarsi dalla zona di contatto per la carica, tuttavia, residui potrebbero potenzialmente ostruire lo scolo, aumentando il rischio di scossa elettrica. Scollegare la corrente elettrica prima di pulire residui dallo scolo.
- Questo prodotto è progettato per essere utilizzato con una batteria ricaricabile al Litio-Ione di 1500mAH. Qualunque altro tipo di batteria può causare prestazioni peggiori del sistema.
- Tranne la sostituzione della batteria, non vi sono articoli che l'utente possa riparare nel corpo del manipolo ***X–SMART***™ **Easy** o nella base di carica; l'apertura di questi può provocare un funzionamento pericoloso.

- Il corpo del manipolo non è a prova d'acqua. Non immergere il corpo del manipolo in acqua o in una soluzione chimica. Non spruzzare liquidi su questo dispositivo - strofinare soltanto per pulire. (Vedere sezione H: Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).
- Le batterie ricaricabili pienamente caricate generalmente si scaricano gradualmente col tempo anche se il manipolo non è usato. È suggerito di disporre il manipolo nel caricatore quando non viene usato.
- Il manipolo può fermarsi automaticamente in caso di bassa tensione della batteria. Dopo che il manipolo è stato fermo per un breve periodo, può funzionare di nuovo benché la batteria sia esaurita. Ciò non è una condizione difettosa della batteria, bensì una caratteristica normale.
- La batteria al Litio-Ione è riciclabile, ma lo smaltimento potrebbe non essere consentito dalla legge locale. Si consiglia di rimandarle al proprio distributore se incerti sul metodo adeguato di smaltimento.
- Per smaltire il ***X–SMART***™ **Easy**, seguire le istruzioni della propria ente pubblica territoriale per lo smaltimento, perché può contenere materiali che possono essere considerati rifiuti industriali.
- Il contrangolo può essere smaltito come rifiuto di origine medica.
- Gli utenti sono responsabili del controllo di funzionamento, della manutenzione e dell'ispezione.
- Conservare il sistema in un luogo dove la temperatura è compresa fra -10 e +60 °C (14 -140 °F), l'umidità fra 10 e 85% di umidità relativa, la pressione atmosferica fra 500 e 1060 hPa ed in assenza di polvere, zolfo o salinità.

Effetti indesiderati

- Non ci sono effetti indesiderati conosciuti.

A. CLASSIFICAZIONI DELL'APPARECCHIATURA.

- Tipo di protezione da scariche elettriche:
  – Apparecchiatura di Classe II
- Grado di protezione da scariche elettriche:
  – Parte applicata di Tipo B
- Metodo di sterilizzazione o di disinfezione suggerito dal fabbricante:
  – Vedere Pulizia, disinfezione, & sterilizzazione
- Grado di protezione contro l'ingresso di acqua come dettagliato nell'edizione corrente dell'IEC 529: IPX0

X–SMART™ **Easy** aderisce alle nome di sicurezza IEC60601-1 ed ai requisiti per la conformità per il marchio CE.

B. CONTENUTO DEL PACCHETTO

Prima dell'uso, per favore verificare le etichette del pacchetto.
(Nota: Alcuni articoli si trovano in sacchetti di plastica.)

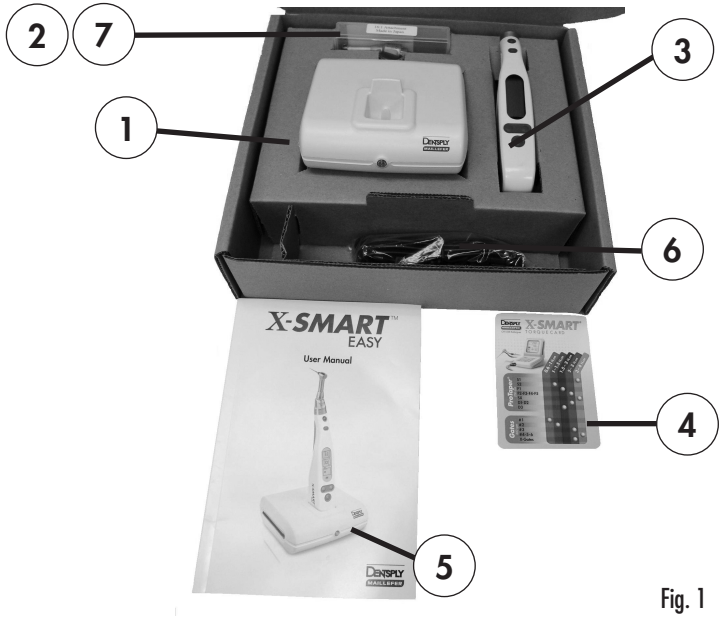


Fig. 1

1) Base di carica batteria
2) Contrangolo (box)
3) Manipolo/micromotore
4) Scheda di coppia di rotazione
5) Manuale d'uso
6) Cavo elettrico
7) Ugello nebulizzatore di tipo F (box)

C. CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEL PRODOTTO

Manipolo X-SMART™ EASY

Tensione nominale in entrata	3,7 V 2,0 A CD
Durata di carica	Appross. 1,5 ore
Dimensioni	30La x 160Lu x 32A
Peso	150g (contrangolo compresa)

Base di carica X-SMART™ EASY

Tensione nominale in entrata	100-240Vca 50-60Hz., 0,5A
Dimensioni	125La x 130P x 57A
Peso	330 g

D. IDENTIFICAZIONE DELLE FUNZIONI DEL MANIPOLO & DELLA BASE DI CARICA

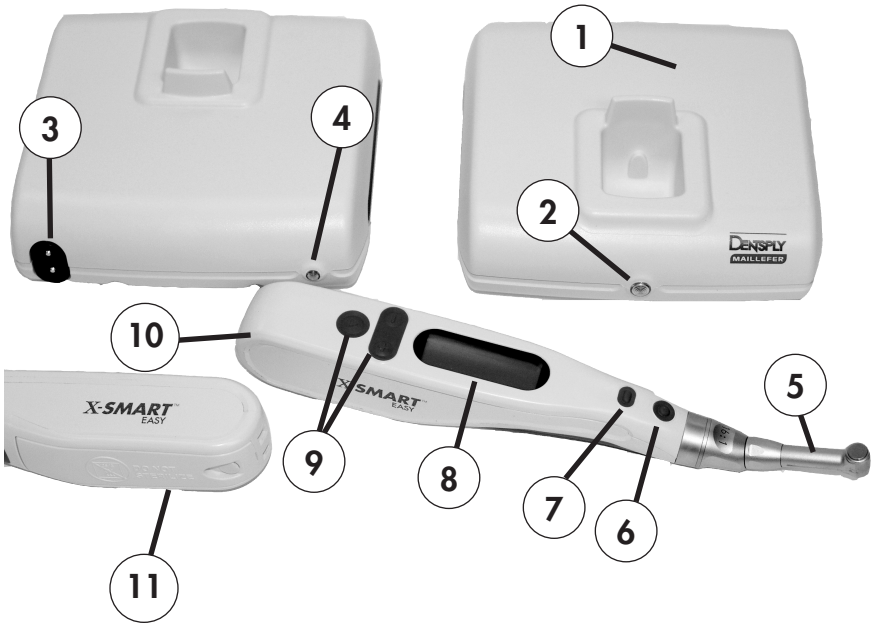


Fig. 2

1) Base di carica (vista anteriore e posteriore)
2) Indicatore di carica
3) Connettore cavo di alimentazione (nella parte posteriore)
4) Indicatore di accensione (nella parte posteriore)
5) Contrangolo
6) Tasto di funzionamento in senso orario
7) Tasto di funzionamento in senso contrario
8) Schermo
9) Tasti di selezione
   - Tasto di incremento (+)
   - Tasto di diminuzione (-)
   - Tasto di selezione
10) Manipolo/micromotore
11) Sportello della batteria

E. PREPARAZIONE DEL MANIPOLO PER L'USO

1. Collegamento del cavo di alimentazione

Inserire saldamente il cavo della corrente nella base di carica. Inserire saldamente il cavo della corrente nella presa murale.

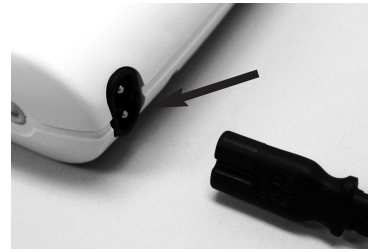


Fig. 3

2. Carica della batteria

X-SMART™ **Easy** viene fornito con una batteria ricaricabile. Dopo aver posizionato il manipolo nella base di carica, si accende la luce gialla che indica che l'unità si sta caricando. Quando la batteria è completamente carica, la luce diventerà verde.

PRECAUZIONI

- **Collegare soltanto ad un'alimentazione di 100-240Vca. Altrimenti, può verificarsi una disfunzione.**
- **La durata di carica standard è di circa 1 ora e mezza ma varia secondo l'uso, lo stato della batteria, la temperatura e se la batteria è nuova o vecchia.**
- **Avviso: Batterie vecchie riducono la durata di carica così come la durata di funzionamento.**

3. Collegare e scollegare il contrangolo.

Fig. 4

- Il contrangolo può essere collegato al può essere collegata al manipolo manipolo con 6 posizioni registrabili della testa. Allineare i perni di posizionamento del contrangolo con le scanalature di posizionamento del manipolo e inserire la testa fino a che scatti.
- Per rimuovere il contrangolo, tirarlo fuori diritto. (Fig. 4)

PRECAUZIONI

- **Prima di fissare e di staccare il contrangolo, spegnere l'alimentazione.**
- **Controllare che il contrangolo sia fissato saldamente al fissatasaldamente al manipolo manipolo.**
- **Prima del primo uso completare la calibratura come indicato nella sezione 5.**

4. Inserire e rimuovere lo strumento

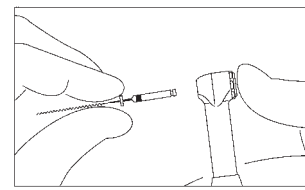


Fig. 5

Inserire lo strumento

- Inserire lo strumento nel mandrino fino a che si fermi.
- Girare leggermente lo strumento fino a che si agganci con il meccanismo di bloccaggio.
- Spingere verso l'interno per sentire uno scatto.

Rimuovere lo strumento

• Deprimere il pulsante ed estrarre lo strumento.

PRECAUZIONI

- **Prima di fissare o di estrarre lo strumento, spegnere l'alimentazione.**
- **Dopo che lo strumento è bloccata in sede, tirare leggermente lo strumento per assicurarsi che sia ben fissato.**
- **Pulire sempre la parte lavorante dello strumento da inserire. Permettere che sporcizia entri nel mandrino può causare deterioramento della forza del mandrino.**

5. Calibratura

Questa funzione serve a fare diminuire la fluttuazione nella velocità di rotazione del manipolo e la differenza nella coppia di rotazione tramite il contrangolo. La calibratura del manipolo è suggerita quando si usa un nuovo/altro contrangolo o dopo un periodo esteso del funzionamento, perché le proprietà correnti possono cambiare con l'uso, la pulizia e la sterilizzazione.

- Lubrificare il contrangolo con lo spray ***X–SMART***™.
- Spegnere l'alimentazione del manipolo.
- Fissare il contrangolo al manipolo. Avvertenze: (Non ci deve essere niente nel mandrino).
- Premere e mantenere il tasto di funzionamento in senso orario fino a che la parte superiore dello schermo indichi: " CA "
- Premere il tasto (-) per iniziare la calibratura.
- Il mandrino comincia a ruotare: lasciarlo ruotare fino a che si fermi dopo circa 20 secondi.
- Quando il processo di calibratura è finito, la rotazione si ferma e lo schermo ritorna alla sua condizione originale.
- Questo processo deve essere realizzato quando si sostituiscono differenti raccordi.

F. ISTRUZIONI PRINCIPALI PER L'USO

1. Funzioni dei tasti

ALIMENTAZIONE

- Premere qualsiasi tasto per accendere il manipolo.
- L'alimentazione si spegne automaticamente dopo 3 minuti di non-uso. Il manipolo può anche essere spento premendo e mantenendo il tasto **SELECT** per 3 secondi.

ROTAZIONE IN SENSO ORARIO

- Lo strumento girerà in senso orario quando questo tasto è premuto.
- Premere e rilasciare per avviare o fermare (On e Off). Premere e mantenere per il funzionamento momentaneo.
- La coppia di rotazione e la velocità sono indicate sullo schermo.

ROTAZIONE IN SENSO ANTI-ORARIO

- Lo strumento girerà in senso contrario (in senso anti orario) quando questo tasto è premuto e si fermerà quando è rilasciato.
- Un indicatore sonoro segnala la rotazione in senso contrario.

Display	"-.-" è visibile nella casella riservata alla coppia di rotazione e si sente un suono quando funziona in senso anti-orario.

+ / - INCREMENTI

Quando una regolazione è selezionata, questi tasti registreranno le regolazioni in su (+) o giù (-). Premere e mantenere il tasto permette di procedere a registrazioni ripetute.

SELECT

Quando il motore non è in funzione, premendo il tasto **SELECT** evidenzierà la coppia di rotazione, la velocità, o la casella auto-reverse. La funzione della regolazione selezionata può ora essere registrata. Quando il motore sta funzionando, il tasto **SELECT** non funziona.

2. Lettura dello schermo

Fig. 6

La casella selezionata (coppia di rotazione, velocità, o auto-reverse) è evidenziata con un doppio-quadrato.
Nella figura 6, la coppia di rotazione è selezionata.

COPPIA DI ROTAZIONE

- I valori limiti della coppia di rotazione possono essere registrati.
- La coppia di rotazione si trova nella casella superiore.
- Se il limite della coppia di rotazione è oltrepassato, lo strumento si fermerà e "S.t" è indicato sullo schermo nella casella della coppia di rotazione.

Display

Il valore limite attuale della coppia di rotazione è visibile. Il valore della coppia di rotazione può essere registrato da 0,6 N•cm a 1,1 N•cm in incrementi di 0,2 N•cm e da 1,0 N•cm a 4,0 N•cm in incrementi di 0,5 N•cm.

VELOCITÀ

- La velocità di rotazione può essere registrata.

Display

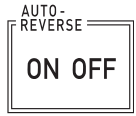
La velocità di rotazione attuale è visibile nella casella centrale del manipolo. La velocità può essere registrata da 100 a 800 giri/min (rpm) in incrementi di 50 giri/min (rpm).

AUTO-REVERSE

Il modo d'inversione automatica può essere selezionato. (Vedere la funzione Auto-Reverse Inversione, sezione 5.)

Il modo di default per l'Auto-reverse è attivo (ON). L'ultima posizione usata per l'Auto-reverse (on o off) sarà il nuovo default fino a che l'utente non lo cambi manualmente. Soltanto la modalità attualmente in uso sarà visibile.

Display



ON (attivo) Se, durante il funzionamento, il carico raggiunge il limite di coppia di rotazione, l'unità si mete in modalità di auto-reverse. Se il carico è rimosso dopo la rotazione di auto-inversione, si ferma. Vedere la funzione Auto-Reverse, sezione 5.

OFF (disattivato) Il modo di Auto-Reverse non è attivo.

INDICATORE DELLA BATTERIA
Il contrassegno della quantità restante attuale della batteria è visibile quando il manipolo è acceso.

Display		
		Carica completa
		Rimane circa 30-80%
		Rimane meno di 30%
		La batteria è scarica. Caricare la batteria.

• Indicatore di carica

Quando la batteria è pienamente carica si accende una LED verde, mentre quando la batteria è in carica si accende una LED gialla.

3. Operazioni di preparazione

- Caricare la batteria (Vedere "Caricare la batteria" alla pagina 92).
- Premere qualsiasi tasto per accendere l'unità.
- Selezionare Torque (Coppia di rotazione) - premere il tasto **SELECT** fino a che la casella della coppia di rotazione sia evidenziata con una doppia linea. Usare i tasti (+) e (-) per registrare il livello voluto per la coppia di rotazione.
- Selezionare il controllo della velocità - premere il tasto **SELECT** fino a che la casella velocità sia evidenziata, usare i tasti (+) e (-) per registrare il livello desiderato di velocità.

4. Funzionamento

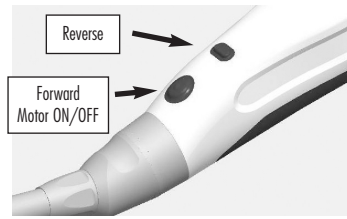


Fig. 7

- Se viene premuto il tasto **FORWARD** brevemente, il manipolo si avvia. Se viene premuto di nuovo il tasto **FORWARD**, si arresta.
- Se il tasto **FORWARD** viene mantenuto per più di un secondo, il manipolo si avvia e funziona mentre il tasto rimane premuto. Se il tasto viene allentato, si arresta.
- Se viene premuto il tasto **REVERSE**, il manipolo funziona nel senso contrario fino a che il tasto sia rilasciato.

NOTA: Se i tasti (+) o (-) sono mantenuti premuti di continuo, passano rapidamente in ciclo da una selezione all'altra.

5. Funzione di inversione automatica.

Per scegliere la funzione d'inversione automatica, usare il tasto **SELECT** per evidenziare il campo di auto-reverse ed utilizzare il tasto meno (-) per attivarla o il tasto più (+) per disattivarla.

NOTA: L'ultima posizione sarà mantenuta fino a che l'utente non lo cambi manualmente.

Auto-Reverse attiva (on)

Il manipolo si arresta ed inverte quando il carico supera il valore limite prestabilito per la coppia di rotazione. La casella del limite di coppia di rotazione indicherà "S.t". Quando il carico è rimosso, il manipolo si arresta.

Se si desidera far ruotare di nuovo lo strumento in senso orario, premere il tasto **FORWARD**.

Se si desidera far ruotare di nuovo lo strumento in senso opposto, premere il tasto **REVERSE**.

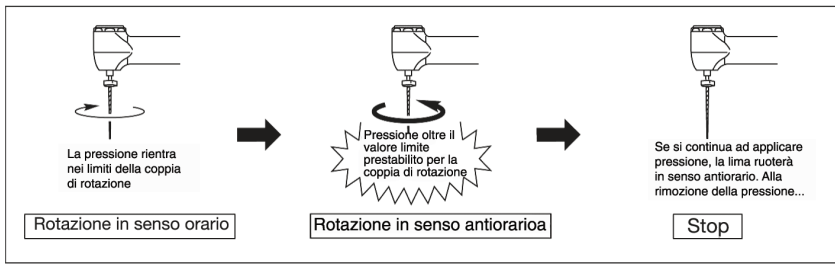

La pressione rientra nei limiti della coppia di rotazione
Pressione oltre il valore limite prestabilito per la coppia di rotazione
Se si continua ad applicare pressione, la lima ruoterà in senso antiorario. Alla rimozione della pressione...
Rotazione in senso orario
Rotazione in senso antiorarioa
Stop

Fig. 8

Auto-Reverse disattivata (Off)

Quando il carico eccede il valore limite prestabilito per la coppia di rotazione il manipolo si ferma ed non inverte la rotazione. La casella del limite di coppia di rotazione indicherà "S.t".

Se si desidera far ruotare di nuovo lo strumento in senso orario, premere il tasto **FORWARD** due volte.

Se si desidera far ruotare lo strumento in senso contrario, premere il tasto **REVERSE** due volte.

6. Completamento del trattamento medico

- Rimuovere il contrangolo per la lubrificazione e la sterilizzazione.
- Pulire il manipolo con un disinfettante secondo le procedure di pulizia, di disinfezione, & di sterilizzazione della sezione H.
- Per concludere, risistemare il manipolo sulla base di carica.

NOTA: Se passano 3 minuti senza funzionamento di qualunque tasto l'alimentazione si spegne automaticamente. Tuttavia, l'alimentazione non si spegne automaticamente se il manipolo è attivo, anche se non in uso.

G. LUBRIFICAZIONE DEL CONTRANGOLO

- **Lubrificare soltanto il contrangolo.**
- Lubrificare dopo ogni uso e prima della sterilizzazione.
- Avvitare il contrangolo alla bomboletta dello spray per circa. 10 giri.
- Inserire l'ugello nebulizzatore nella parte posteriore del contrangolo e lubrificare per 2-3 secondi fino a che l'olio venga fuori dalla testa.
- Mettere il contrangolo in posizione verticale così che tutto l'olio in eccesso fuoriesca via e poi pulire le superfici esterne.

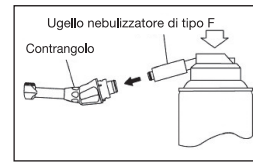


Fig. 9

PRECAUZIONI

- **Non usare la bomboletta spray capavolta. In tale caso si rischia che esca solo spruzzo di gas anziché di olio.**
- **Tenere saldamente il contrangolo all'ugello nebulizzatore per tutto il tempo dell'operazione per impedire che si scolleghi.**

H. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

A scopi di igiene e di sicurezza sanitaria, i contrangolo devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni uso per impedire la contaminazione. Ciò vale sia per il primo utilizzo, che per tutti gli usi successivi.

RACCOMANDAZIONE GENERALE

1. Usare soltanto una soluzione di disinfezione che è approvata per la relativa efficacia (VAH/DGHMlisting, marchio CE, approvazione dalla FDA e da Health Canada) ed in conformità con le direzioni per l'uso del fornitore della soluzione disinfettante.
   a. Non usare gli agenti detergenti a base di cloruro.
   b. Non usare varechina o materiali disinfettanti a base di cloruro.

2. Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, mascherina).
3. L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'avvenuto processo di sterilizzazione.
4. La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettori.
5. Non sterilizzare il manipolo, la base di carica, il cavo di alimentazione. Dopo ogni uso, tutti gli oggetti che erano in contatto con agenti microbici devono essere puliti usando panni impregnati di una soluzione detergente e disinfettante (una soluzione battericida, fungicida e priva di aldeide) approvata da VAH/DGHM-elenco, marchio CE, FDA e Health Canada.

PROCEDURA D'APPLICAZIONE

Soltanto per il contrangolo

#	Funzionamento	Modo di funzionamento	Avvertenze
1	Preparazione	Rimuovere il contrangolo dal manipolo e sfilare lo strumento dal mandrino.	
2	Pulizia automatizzata con il lavastrumenti-disinfettore	Sistemare il contrangolo nel lavastrumenti-disinfettore (valore Ao >3000 o, almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F).	– Evitare il contatto fra il contrangolo e qualunque strumento, kit, supporti o contenitore. – Seguire le istruzioni ed osservare le concentrazioni fornite dal fabbricante (vedere inoltre le raccomandazioni generali). – Usare soltanto un lavatore-disinfettante approvato EN ISO 15883, curarlo e calibrarlo regolarmente. – Assicurarsi che il contrangolo è asciutto prima di proseguire al punto seguente.

PROCEDURA continuazione

Soltanto per il contrangolo

#	Funzionamento	Modo di funzionamento	Avvertenze
3	Ispezione	Controllare il contrangolo e scartare se difettoso.	– Il contrangolo sporco deve essere pulito e disinfettato. – Lubrificare il contrangolo con uno spruzzo sufficiente prima dell'imballaggio.
4	Imballaggio	Imballare il contrangolo in "sacchetti di sterilizzazione".	– Controllare il periodo di validità del sacchetto fornito dal fabbricante per determinare la durata di conservazione. – Usare un imballaggio che sia resistente ad una temperatura di 141 °C (286 °F) ed in conformità con EN ISO 11607.
5	Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore a: 134 °C (274 °F) per 18 minuti	– Utilizzare soltanto autoclavi compatibili con i requisiti EN 13060, EN 285. – Seguire una procedura convalidata di sterilizzazione secondo ISO 17665. – Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave fornita dal fabbricante. – Seguire soltanto questa procedura suggerita di sterilizzazione. – Controllare l'efficienza (integrità dell'imballo, nessun'umidità, cambiamento di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, annotazioni digitali dei parametri dei cicli). – Effettuare la traciabilità delle annotazioni di procedura.
6	Conservazione	Mantenere il contrangolo nell'imballaggio di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito.	– La sterilità non può essere garantita se l'imballaggio è aperto, danneggiato o bagnato. – Controllare l'imballaggio ed il contrangolo prima dell'uso (integrità dell'imballaggio, nessun'umidità e periodo di validità).

I. CAMBIARE LA BATTERIA

X–SMART™ **Easy** utilizza una batteria ricaricabile. Può essere ricaricata per 300 a 500 cicli completi, secondo gli stati del manipolo. Se la durata di ricarica o di funzionamento diventa più corto, sostituire la batteria (vedere "Cambiare la batteria"). Nel sostituire, assicurarsi di osservare le seguenti "PRECAUZIONI SUL CAMBIAMENTO DI BATTERIE". Si prega di notare che Dentsply non sarà ritenuto responsabile per qualsiasi malfunzionamento o difetto causato dalla non osservanza delle seguenti "PRECAUZIONI SULLA SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE".

PRECAUZIONI SULLA SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

- **Non aprire qualsiasi parte tranne lo sportello della batteria.**
- **Comprare ed utilizzare soltanto una batteria di sostituzione Dentsply. Altrimenti, la batteria potrebbe causare danni o esplodere.**
- **Non cambiare la batteria con mani bagnate. Ciò potrebbe causare problemi dovuti al cortocircuito delle batterie e umidità che infiltra questo prodotto.**

Cambiare Batteria

1. Spegnere l'alimentazione.
2. Rimuovere il tappo.
3. Svitare lo sportello della batteria. Staccare lo sportello della batteria

Fig. 10

Fig. 11

dalla parte posteriore del manipolo.

4. Rimuovere la vecchia batteria.

PRECAUZIONI

Accertarsi di estrarre il cavo mantenendo il connettore. Altrimenti potrebbe risultare una rottura del cavo.

5. Rimuovere la nuova batteria dal sacchetto di plastica.
6. Inserire il connettore della batteria nella presa all'interno dell'apposito alloggiamento e sistemarla all'interno con cautela per non intrappolare il cavo.

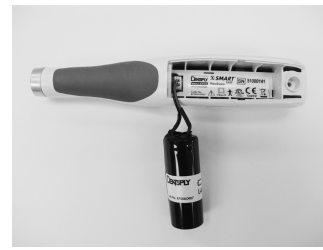


Fig. 12

PRECAUZIONI

Nel caso di difficoltà nell'inserire il connettore nel manipolo, assicurarsi che il connettore sia orientato correttamente. Non inserirlo con forza.

7. Chiudere lo sportello della batteria e rimettere la vite. Accertarsi di caricare la batteria prima dell'uso.

PRECAUZIONI

La batteria al Litio-Ione usata è riciclabile, ma lo smaltimento potrebbe non essere consentito dalla legge locale. Rimandarle al proprio distributore se incerti sul metodo adeguato di smaltimento.

J. ANALISI GUASTI

In caso di problemi, controllare quanto segue prima di contattare il distributore. Se nessun delle possibili soluzioni sotto riportate risolve il vostro problema, vi consigliamo di contattare il distributore.

Base di carica X-SMART™ EASY

Problema	Causa	Soluzione
La lampada di alimentazione non si accende quando la base di carica è collegata alla presa di alimentazione murale.	Il fusibile interno ha fuso.	Contattare il distributore.
L'indicatore di carica non si accende quando il manipolo è inserito nella base di carica.	Nessuna batteria è inserita.	Inserire la batteria.
	I contatti di carica sono sporchi.	Pulire i contatti strofinando con un tampone di cotone.
	La batteria è difettosa.	Cambiare la batteria
L'indicatore di carica lampeggia	Connessione del contatto di carica non adeguata	Reinserire il manipolo nella base di carica
	Batteria difettosa	Cambiare la batteria
	Caricabatteria difettoso	Sostituire la base di carica

Manipolo X-SMART™ EASY

Problema	Causa	Soluzione
Il manipolo non si accende.	Nessuna batteria è inserita.	Inserire la batteria.
	La batteria è esaurita.	Caricare la batteria.
	La batteria è difettosa.	Cambiare la batteria.
Il manipolo non ruota.	C'è un circuito aperto all'interno del manipolo.	Contattare il distributore.
Il manipolo non ruota. ("S.t" è visibile nella casella della coppia di rotazione.)	Il contrangolo è bloccato.	Pulire o sostituire il contrangolo.
	C'è un cortocircuito all'interno del manipolo.	Contattare il distributore.

K. GARANZIA

I fabbricanti garantiscono i prodotti all'acquirente originale contro difetti nel materiale e nell'esecuzione per pratiche normali di installazione, di uso e di riparazioni.

Il manipolo **X–*SMART*™ Easy**, la base di carica e contrangolo sono garantiti per 24 mesi a partire dalla data dell'acquisto.

La batteria è garantita per 6 mesi a partire dalla data dell'acquisto.

Nel caso il prodotto non funzioni entro 30 giorni a partire dalla data di installazione, contattare immediatamente il distributore (fornire prova relativa all'acquisto).

L. SMALTIRE IL PRODOTTO

PER FAVORE NON GETTARE VIA!
Questo prodotto e tutti i relativi componenti devono assolutamente essere riciclati tramite il distributore.

Le specifiche possono essere cambiate senza avviso.

M. IDENTIFICAZIONE DEI SIMBOLI

I seguenti simboli standard compaiono sull'etichetta del dispositivo:

Apparecchiatura di Classe II

Parte applicata di Tipo B

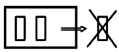
Corrente diretta

Riciclaggio: PER FAVORE NON GETTARE VIA! Questo prodotto e tutti i relativi componenti devono essere riciclati tramite il distributore.

Può essere sterilizzato alla temperatura specificata

Vedere le istruzioni per l'uso

I pacchetti aperti non sono sostituiti



Non può essere venduto separatamente

Plastica

Acciaio inossidabile

Numero di serie

Codice lotto

APPARECCHIATURA MEDICA

RIGUARDO A SCOSSA ELETTRICA,
RISCHI DI FUOCO E MECCANICI SOLTANTO IN
CONFORMITÀ CON UL60601-1,
IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1
10GM

www.dentsplymaillefer.com

CE
0459

DENTSPLY
MAILLEFER

CH - 1338 Ballaigues
Switzerland

DPD/F1902102.X/01/2008 – updated 07/2009 Code No. 86974-0709